

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA



TESIS DOCTORAL

**Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la
administración de OraVerse® en tratamientos
implantológicos**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Clara Belén Vintanel Moreno

Directores

María Isabel Leco Berrocal
José María Martínez González
Ángela Sanz Sánchez

Madrid
Ed. electrónica 2019

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Departamento de Especialidades Clínicas Odontológicas



TESIS DOCTORAL

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de
OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Clara Belén Vintanel Moreno

Directores:

María Isabel Leco Berrocal

José-María Martínez González

Ángela Sanz Sánchez

Madrid, 2018

ÍNDICE

1. RESUMEN EN ESPAÑOL	3
2. ABSTRACT	7
3. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN	11
4. HIPÓTESIS Y OBJETIVO	18
5. INTRODUCCIÓN	20
5.1. CAMBIOS HEMODINÁMICOS.....	20
5.1.1. Monitorización	25
5.2. SATISFACCIÓN EN ODONTOLOGÍA.....	31
5.3. ANALGESIA RESIDUAL	54
5.3.1. Mecanismo del dolor postoperatorio	54
5.3.2. Anestésicos locales.....	55
5.4. OraVerse®	64
5.4.1. Indicaciones y efectos adversos de OraVerse®	72
6. MATERIAL Y MÉTODOS	81
6.1. Material	81
6.1.1. Recursos humanos	81
6.1.2. Material farmacológico	81
6.1.3. Material radiológico	82
6.1.4. Material quirúrgico.....	84
6.1.5. Material implantológico	85
6.1.6. Otros materiales.....	86
6.2. Métodos	87
6.2.1. Diseño del estudio.....	87
6.2.2. Fases del estudio	87
6.2.2.1. Criterios de inclusión y de exclusión	88
6.2.2.2. Información del estudio y solicitud del consentimiento informado	89
6.2.2.3. Aleatorización del estudio.....	90
6.2.2.4. Mediciones hemodinámicas basales.....	90
6.2.2.5. Procedimiento anestésico	91
6.2.2.6. Tratamiento quirúrgico: Administración de OraVerse®	91
6.2.2.7. Mediciones hemodinámicas postoperatorias	92
6.2.2.8. Normas postoperatorias	92
6.2.2.9. Evaluación del dolor postoperatorio y control de efectos adversos	93

6.2.2.10.	Encuestas de satisfacción	95
6.2.2.11.	Tratamiento estadístico	95
7.	RESULTADOS	111
7.1.	ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA	111
7.1.1.	GÉNERO	111
7.1.2.	EDAD.....	114
7.1.3.	FUMADORES.....	116
7.1.4.	NÚMERO DE IMPLANTES.....	119
7.1.5.	LOCALIZACIÓN DE LOS IMPLANTES.....	121
7.1.6.	PERIODO DE LATENCIA.....	123
7.1.7.	DURACIÓN DE LAS INTERVENCIONES.....	124
7.1.8.	CONSTANTES HEMODINÁMICAS.....	125
7.1.9.	TIEMPO DE ADORMECIMIENTO DE LABIO Y LENGUA.....	128
7.1.10.	DOLOR POSTERIOR A LA INTERVENCIÓN	129
7.1.11.	CONSUMO DE ANALGÉSICOS	133
7.1.12.	ENCUESTA DE SATISFACCIÓN POSTANESTESIA (Tabla 7.19).....	135
7.1.13.	EFECTOS ADVERSOS	140
7.1.14.	ENCUESTA DE SATISFACCIÓN OraVerse®	141
7.2.	ESTADÍSTICA INFERENCIAL	145
7.2.1.	CONSTANTES HEMODINÁMICAS.....	146
7.2.2.	TIEMPO DE ADORMECIMIENTO DEL LABIO Y LENGUA	149
7.2.3.	DOLOR Y CONSUMO DE ANALGÉSICOS POSTERIOR A LA INTERVENCIÓN	151
7.2.4.	ENCUESTA DE SATISFACCIÓN POSTANESTESIA.....	158
8.	DISCUSIÓN.....	160
9.	CONCLUSIONES	180
10.	BIBLIOGRAFÍA.....	181
11.	ANEXOS	197

1. RESUMEN EN ESPAÑOL

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

Antecedentes y justificación:

El efecto anestésico en tejidos blandos tras la anestesia dental puede durar de 3 a 5 horas, suponiendo, en la mayoría de los casos, un tiempo superior al de trabajo. Esto puede llegar a ocasionar una disminución en la calidad de vida de los pacientes impidiendo la realización de sus actividades cotidianas. Por ello, comenzó a utilizarse el Mesilato de Fentolamina (MF), comercializado como OraVerse®, un reversor del efecto anestésico aprobado para su utilización en odontología por la FDA en 2008.

Debido a que existe la teoría de que una duración prolongada del efecto anestésico ayuda al retraso de la aparición del dolor postoperatorio, se ha visto justificada la realización del presente trabajo de investigación, para evaluar si dicha duración supone realmente una disminución en el dolor y consumo de analgésicos.

Objetivos:

Los objetivos que se plantean en el presente estudio de investigación son los de evaluar si la utilización de OraVerse®, como reversor del efecto anestésico, tras la colocación de implantes dentales a nivel mandibular supone una mayor satisfacción por parte del paciente, sin suponer un aumento en el dolor y consumo de analgésicos posterior a la intervención, alteraciones anómalas de las constantes vitales, así como la aparición de efectos adversos.

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

Material y métodos:

Se incluyeron 50 pacientes que necesitaran la colocación de implantes dentales a nivel mandibular, dividiéndolos en 2 grupos, el Grupo Control y el Grupo OraVerse®. Todos ellos fueron informados con anterioridad de los beneficios del producto, así como de los posibles efectos adversos que podía ocasionar.

Se registraron el inicio de la intervención, momento en el que se empezó a notar el entumecimiento del labio, así como la hora de finalización de la intervención, realizándose mediciones de las constantes en ambos grupos previo al comienzo de la intervención y 10 minutos tras finalizarla, coincidiendo en el Grupo OraVerse® 10 minutos tras la infiltración del producto. Se les entregó a los pacientes un cuestionario donde debían anotar la hora a la que el entumecimiento labial y lingual, de forma independiente había desaparecido, así como a las 6, 12, 24 horas y en los días posteriores el dolor que sentían en una Escala Visual Analógica (EVA) y el consumo de analgésicos. También se solicitó que cumplimentaran una encuesta de satisfacción realizada específicamente para este trabajo de investigación, con una escala tipo Likert a las 24 horas de la intervención. Finalmente y coincidiendo con la retirada de sutura se les entregó una segunda encuesta relacionada con su experiencia con el producto.

Resultados:

Participaron un total de 50 pacientes, 20 pertenecientes al Grupo Control y 30 al Grupo OraVerse®, sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas en cuanto al género, edad, número de pacientes fumadores y no, número y localización de los

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

implantes colocados, tiempo de latencia y duración de la intervención entre ambos grupos.

En las mediciones de las constantes hemodinámicas previas al inicio de la intervención únicamente existieron diferencias significativas en la primera medición entre ambos grupos ($p=0,003$), siendo superior la Presión Arterial Sistólica Media (PASM) en el Grupo Control. Mientras que no existieron diferencias entre la primera medición y la segunda entre grupos en ninguna de las variables.

En relación al tiempo de duración del entumecimiento en labio y lengua, la recuperación media de la sensación de anestesia en el Grupo Control fue en el labio de $190\pm49,99$ y en la lengua de $180,21\pm61,63$ minutos, frente al Grupo OraVerse® que fue $87,14\pm53,36$ y $78,27\pm44,92$ minutos respectivamente. Existiendo diferencias estadísticamente significativas en ambos casos ($p=0,000$).

Respecto al dolor, existieron diferencias estadísticamente significativas a las 6 horas ($p=0,044$), siendo éste superior en el Grupo Control. Se encontró relación entre la duración de la intervención y el dolor los días 2 ($p=0,000$), 3 ($p=0,028$) y 4 ($p=0,000$), incrementándose éste a mayor duración, igual que ocurrió con el consumo de analgésicos el día 2 ($p=0,035$). Los pacientes fumadores presentaron menor dolor a las 6 horas tras la intervención frente a los no fumadores ($p=0,030$).

En la encuesta de satisfacción postanestésica los resultados fueron favorables para el Grupo OraVerse®, en las preguntas sobre las dificultades a la hora de la alimentación ($p=0,001$) y la existencia de mordisqueo de carrillo, labio y lengua

($p=0,005$). Sin embargo, los pacientes de este grupo sí que manifestaron mayores molestias en la zona de la inyección ($p=0,043$), que en el Grupo Control.

En la encuesta realizada únicamente al Grupo OraVerse[®], un 83,3% indicó que volvería a solicitar la utilización del producto, un 76,7% manifestó mayor satisfacción debido a la reducción del tiempo de entumecimiento labial y lingual, y un 83,3% se lo recomendaría a un familiar o un amigo.

Conclusiones:

La utilización de OraVerse[®] tras la colocación de implantes dentales supone un aumento en la satisfacción de los pacientes debido a la pronta reversión del efecto anestésico, no incrementándose el consumo de analgésicos ni el dolor postintervención respecto al Grupo Control, así como sin suponer alteraciones hemodinámicas ni efectos adversos superiores. Un alto porcentaje de pacientes lo solicitarían en tratamientos futuros y se lo recomendarían a amigos y familiares.

2. ABSTRACT

"Influence on patient satisfaction after the administration of OraVerse® in implant treatments."

Background and justification

After dental anesthesia, the anesthetic effect in soft tissues can last from 3 to 5 hours, resulting, in most cases, in a longer duration than dental treatment. This can lead to a decrease in the patients' quality of life, preventing them from carrying out their daily activities. Therefore, Fentolamine Mesylate (MF), marketed as OraVerse®, began to be used. It consists of a reversal of the anesthetic effect, and it has been approved for use in the dental practice by the FDA in 2008.

The present research work has been justified by the assumption that a prolonged duration of the anesthetic effect may help to delay the onset of postoperative pain. Thus, it aims to evaluate whether said duration may actually represent a decrease in pain and analgesics consumption.

Objectives

In this research study, the following objective has been set out: to evaluate whether the use of OraVerse®, as a reversal of the anesthetic effect, after the placement of dental implants at mandibular level supposes a greater satisfaction for the patient, without increasing the pain and analgesic consumption after the intervention, anomalous alterations of the vital signs, or the appearance of adverse effects.

Material and methods

Fifty patients requiring dental implant placement at mandibular level were included. These patients were assigned into 2 different groups: the Control Group and the OraVerse[®] Group. All of them were informed in advance of the benefits of the product, as well as the possible adverse effects.

The following data were recorded: time of the beginning of the intervention, time at which the patient began to notice lip numbness, and time of completion of the intervention. Constant measurements were made in both groups prior to the beginning of the intervention and 10 minutes after the intervention completion, coinciding in the OraVerse[®] Group 10 minutes after the product infiltration. Patients were given a questionnaire where they should write down the time at which the labial and lingual numbness had disappeared, independently, as well as at 6, 12, 24 hours and in the following days. Besides, they should register the pain they felt on a Visual Analogic Scale (VAS) and the analgesic consumption. It was also requested that they completed a satisfaction survey conducted specifically for this research work, employing a Likert scale at 24 hours after the intervention. Finally, and coinciding with the withdrawal of suture, they were given another small questionnaire related to their experience with the product.

Results

A total of 50 patients participated, 20 belonged to the Control Group and 30 to the OraVerse[®] Group. No statistical significant differences in terms of gender, age, number

of smokers and non-smokers, number and location of the placed implants, latency time and duration of the intervention were found between both groups.

In the hemodynamic constants prior to the start of the intervention, there were significant differences in the first measurement between both groups ($p = 0.003$), with the Medium Systolic Arterial Pressure in the Control Group being higher. There were no differences between the first measurement and the second between groups in none of the variables.

In relation to the duration of lip and tongue numbness, the average recovery time of numbness in the Control Group was of 190 ± 49.99 in the lip, and of 180.21 ± 61.63 minutes in the tongue, compared to the OraVerse[®] Group, which was 87.14 ± 53.36 and 78.27 ± 44.92 minutes, respectively. There were statistically significant differences in both cases ($p = 0.000$).

Regarding pain, there were statistically significant differences at 6 hours ($p=0.044$), pain being higher in the Control Group. A relation was found between the duration of the intervention and the pain on days 2 ($p=0.000$), 3 ($p=0.028$) and 4 ($p=0.000$), pain being higher the longer the duration was. Regarding the analgesic consumption, on day 2, a greater duration of the treatment had a statistically significant ($p=0.035$) greater analgesic consumption. Smokers suffered less pain at 6 hours after treatment ($p=0.030$).

In the post-anesthesia satisfaction survey, the results were favorable for the OraVerse[®] Group, in the questions about feeding difficulties ($p=0.001$) and the

existence of cheek, lip and tongue nibbling ($p=0.005$). However, patients in this group did show greater discomfort in the area of the injection ($p=0.043$) than in the Control Group.

In the survey conducted only for the OraVerse[®] Group, 83.3% of the patients indicated that they would request the use of the product again, 76.7% expressed greater satisfaction due to the reduction of the time of labial and lingual numbness, and 83.3% would recommend it to a family member or friend.

Conclusions

The use of OraVerse[®] after the placement of dental implants implies an increase in patient satisfaction due to the early reversal of the anesthetic effect, not increasing the analgesic consumption or post-intervention pain compared to the Control Group, as well as without involving hemodynamic alterations or higher adverse effects. A high percentage of patients would request it in future treatments and would recommend it to friends and family.

3. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

La evolución de los anestésicos locales a nivel odontológico ha supuesto el mayor avance dentro de esta rama de la medicina, desde la utilización de la cocaína en el año 1859 hasta el descubrimiento de nuevos anestésicos locales como fueron la procaína (1904), lidocaína (1949), mepivacaína (1956), prilocaína (1959), bupivacaína (1957), etidocaína (1971) y la articaína (1976). Con el paso de los años se han ido consiguiendo mejores efectos anestésicos, reduciendo las posibles complicaciones y efectos adversos que éstos pudieran ocasionar (1).

Los anestésicos locales son el medicamento más efectivo y seguro disponible para la prevención y control del dolor. No existe otro medicamento que prevenga la propagación de impulsos nerviosos propioceptivos del sistema nervioso central, interpretados como dolor (2).

Se dividen en base a diferentes características y propiedades, como pueden ser su estructura molecular y su duración. Dentro de la duración de los anestésicos locales encontramos los denominados anestésicos de larga duración que, entre otras características, presentan la capacidad de tener analgesia residual, la cual minimiza la duración del dolor postoperatorio, facilitando los cuidados y la correcta higiene de la zona intervenida. Por lo que sus principales indicaciones son en aquellos casos en los que se vayan a realizar procedimientos de larga duración, así como en los que queramos un control del dolor postoperatorio (3), ya que actúan reduciendo el consumo de

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

analgésicos en las primeras horas postcirugía, durante las que se experimenta la mayor intensidad de dolor (4).

Dentro de los anestésicos de larga duración encontramos la ropivacaína y la etidocaína (no disponibles en España), y la bupivacaína. Si esto lo unimos a la capacidad de analgesia residual, aunque no se trate de un anestésico de larga duración, deberíamos incluir la articaína, la cual posee una duración anestésica media, pero una analgesia residual casi dos veces mayor a la lidocaína y una toxicidad mucho menor que la de la bupivacaína.

Martínez-Rodríguez y cols. (5) realizaron un estudio en el que comparaban el periodo de latencia así como la duración anestésica en extracciones de terceros molares incluidos, comparando articaína 4% con epinefrina 1:100.000 con lidocaína 2% con epinefrina 1:100.000. Los resultados que obtuvieron, pese a no ser estadísticamente significativas las diferencias encontradas, fueron que la articaína tenía un periodo de latencia menor y una mayor duración del efecto anestésico. Por lo que concluyeron que ambos anestésicos eran aptos para su utilización en la extracción de terceros molares incluidos dejando la decisión en manos del profesional, dependiendo del tiempo quirúrgico.

En un estudio realizado por Pellicer-Chover y cols. (6) en el que comparaban diferentes parámetros entre bupivacaína 0,5% y articaína 4% tras la extracción de terceros molares incluidos, concluyeron que aunque la duración anestésica era superior

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

en el caso de los pacientes a los que se les había administrado bupivacaína 0,5% con epinefrina 1:200.000 frente a articaína 4% con epinefrina 1:100.000, no se encontraban diferencias estadísticamente significativas en referencia al consumo de analgésicos de rescate entre ambos anestésicos. Sus conclusiones mostraron que la articaína tenía mejores efectos clínicos frente a la bupivacaína, ya que presentaba un periodo de latencia menor, menor sangrado, menor duración de anestesia de tejidos blandos, así como mejor calidad anestésica, siendo necesaria menor anestesia adicional intraquirúrgica.

La articaína fue sintetizada por primera vez por Rushing y cols. en 1969 bajo el nombre de carticaína. A pesar de que se trata de un anestésico del grupo de las amidas, es el único que posee un anillo tiofénico en su estructura química que le confiere unas características únicas. Dicho anillo incrementa el coeficiente de solubilidad, lo que se traduce en una mayor rapidez de difusión por las estructuras nerviosas teniendo un inicio rápido (5, 7), por lo que se emplea en tratamientos quirúrgicos, también debido a su potencia y su duración intermedia (8).

Existen numerosos estudios en los que se realiza una comparación entre diferentes anestésicos locales y la necesidad de consumo de analgésicos posteriores a la extracción de terceros molares (2-6, 8), sin embargo, no es así en el caso de la colocación de implantes dentales.

Mientras que en la revisión realizada de la literatura, sí se han encontrado estudios que evalúan el dolor, consumo de analgésicos e inflamación posteriores a la colocación de implantes dentales, como es el caso de González y cols. (9) quienes realizaron un estudio sobre el dolor y la inflamación tras la colocación de 131 implantes, en el que utilizaron articaína 4% con epinefrina 1:100.000, obtuvieron que tras la utilización de una Escala Visual Analógica (EVA) referente al dolor, el pico máximo se encontraba a las 6 horas posteriores a la intervención, y dicho dolor era superior cuanto mayor era el número de implantes colocados.

En odontología la satisfacción de los pacientes es considerada un pilar fundamental en el tratamiento. La satisfacción no solo del trato recibido y de la calidad del tratamiento, si no de los resultados obtenidos, siendo imprescindible la obtención de buenos resultados estéticos, así como la capacidad de tener una óptima calidad de vida durante y posterior al tratamiento.

Existen múltiples cuestionarios de satisfacción para valorar diferentes parámetros tras el tratamiento odontológico, entre ellos destacamos el más relevante, el OHIP-14 (Oral Health Impact Profile), que consiste en un cuestionario con 14 ítems diseñado para medir la limitación funcional propia, el malestar y la discapacidad atribuidos a las afecciones bucales. Éste deriva de un original de 49 ítems, basado en un modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y adaptado para la salud oral por Locker (10, 11), y que representa siete dimensiones: la limitación funcional, el dolor físico, el malestar psicológico, la incapacidad física, psicológica y social y la

discapacidad, demostrando ser fiable, sensible a los cambios y exhibir una adecuada consistencia cultural (11).

Dicho cuestionario se encuentra validado, pero no siempre se adapta a los interrogantes que se plantea el profesional, por lo que existen variaciones, realizadas de forma independiente por cada profesional, en las que se adapta dicho cuestionario a las necesidades propias de satisfacción de cada caso.

Babbush (12) realizó una modificación del cuestionario OHIP-14 adaptándolo al tratamiento con implantes, para valorar los parámetros que él consideró necesarios. Para ello desarrolló el “Edentulous Patient Impact Questionnaire” (EPIC), un cuestionario que constaba de un total de 20 preguntas, con el que trataba de evaluar la satisfacción de los pacientes edéntulos a los que se les colocaban implantes dentales con carga inmediata (mediante la técnica “all-on-four”), en cuanto a la función, comodidad, estética como para la capacidad de hablar, entre otras.

De la misma forma, se han encontrado otros autores en la literatura que utilizan como base el OHIP-14 y lo adaptan al procedimiento o parámetro que quieren analizar, como en el caso de Paul y cols. (13) quienes emplearon un cuestionario modificado y validado del OHIP-14, sustituyendo las palabras “boca o dentadura” por “tras el tratamiento con implantes dentales” para evaluar la satisfacción de los pacientes portadores de implantes.

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

Existen multitud de cuestionarios para evaluar la satisfacción de los pacientes, pero el único que se ha encontrado en el que se evalúe la satisfacción de los pacientes en referencia a la sensación del efecto anestésico, y la posible disminución de la calidad de vida que pueda conllevar que su duración sea superior a la del tratamiento odontológico, es el “Soft Tissue Anesthesia Recovery Questionnaire” (STAR). El cual fue diseñado por Novalar[®] específicamente para estudios en los que se cuantificara subjetivamente el beneficio que suponía la reversión del efecto anestésico, analizando la percepción de la función, sensación y apariencia (14, 15).

La inyección de anestésicos locales así como la realización de ciertos tratamientos odontológicos que suponen un estímulo doloroso, pueden ocasionar cambios cardiovasculares como hipertensión, hipotensión, taquicardia o bradicardia, de la misma manera, implicando cambios hemodinámicos (16).

Existen diferentes estudios que evalúan dichas variaciones en referencia a distintos tratamientos odontológicos, así como a diversos anestésicos y concentraciones de vasoconstrictor. Como es el caso de Faraco y cols. (17) que realizaron un estudio en el que incluyeron 11 pacientes a los que se les tenía que colocar un implante maxilar o mandibular, anestesiándoles con lidocaína 2% con epinefrina 1:80.000, incluyendo pacientes sanos, normotensos y no fumadores. Les realizaron mediciones de la presión arterial así como de la frecuencia cardiaca, previo, durante y posterior a la intervención cada 2 minutos. Los resultados que obtuvieron fue que la presión arterial sistólica tuvo las mayores variaciones previo a la inyección de la solución anestésica y durante las incisiones y despegamiento del colgajo, mientras que la presión arterial diastólica se

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse[®] en tratamientos implantológicos.”

modificó en mayor medida durante el fresado óseo y 10 minutos tras finalizar la intervención, sin encontrar diferencias en relación a la frecuencia cardíaca.

Los anestésicos locales que se emplean a nivel oral suelen tener una duración muy superior al tiempo de trabajo, lo que puede llegar a ocasionar una disminución en la calidad de vida de los pacientes que se someten a tratamiento odontológico. El tratamiento implantológico sencillo, comprendido como la colocación de implantes en aquellos casos en los que no es necesario realizar un despegamiento sobrepasando la línea mucogingival, y cuando no se necesitan técnicas de regeneración ósea guiada (ROG), elevaciones sinusales, distracción ósea o tratamientos similares, no conlleva una duración, salvo casos excepcionales, superior a 60 minutos, por lo que el efecto anestésico en los pacientes que se someten a dicha intervención podría verse incrementado entre dos y cuatro horas desde la finalización de la cirugía, lo que podría disminuir la calidad de vida de nuestros pacientes durante ese periodo.

La satisfacción de los pacientes es considerada el factor más relevante en nuestro campo, por lo que se ha visto justificada la realización del presente trabajo de investigación, mediante el que pretendemos evaluar si la utilización del Mesilato de Fentolamina (MF) además de suponer una disminución en el tiempo del efecto anestésico posterior a la intervención implantológica, supone un aumento en la satisfacción debido a dicha reducción del tiempo de entumecimiento sin ocasionar un aumento del dolor y del consumo de analgésicos posteriores a la intervención.

4. HIPÓTESIS Y OBJETIVO

Las técnicas anestésicas empleadas en odontología suponen una pérdida total o parcial de la sensibilidad de los tejidos blandos de entre 3 y 5 horas, siendo este tiempo, en la mayoría de las ocasiones, superior al tiempo de trabajo. Esto puede llegar a ocasionar una disminución en la calidad de vida de los pacientes durante su duración, por lo que aparecen reversores del efecto anestésico. El Mesilato de Fentolamina (MF) surge bajo el nombre de OraVerse® con el fin de reducir dicha duración anestésica.

En la literatura existen gran variedad de encuestas para evaluar la satisfacción de los pacientes en relación al tratamiento odontológico, en las que se analiza durante, en el momento inmediato o muchos años tras la finalización del mismo. En 2010 Novalar® desarrolló un cuestionario de satisfacción en el que se medía la sensación de adormecimiento y su repercusión a la hora de desarrollar actividades cotidianas (15).

El uso del MF (OraVerse®) está reducido debido a su coste y al factor de que los anestésicos locales, en general, suponen un beneficio en el control del dolor postoperatorio (18). Es por ello, que nos hemos planteado la realización de este trabajo de investigación, tratando de evaluar, si dicha reducción del efecto anestésico beneficia la satisfacción de los pacientes en referencia a la sensación de adormecimiento de labio y lengua, sin suponer un aumento del dolor y, por consiguiente, del consumo de analgésicos tras la colocación de implantes dentales.

Por ello, los *objetivos* que nos planteamos son los siguientes:

- 1.- Analizar si existen cambios hemodinámicos desde el comienzo hasta la finalización de la intervención en función de si se emplea Mesilato de Fentolamina (MF) o no.
- 2.- Determinar si dicha pronta recuperación de la zona anestesiada, supone un aumento en el consumo de analgésicos y de dolor, debido a la ausencia del efecto residual que poseen los anestésicos.
- 3.- Estudiar el porcentaje de aparición de efectos adversos asociados a la utilización de MF, y la gravedad de los mismos.
- 4.- Valorar si los pacientes, tras la colocación de implantes dentales, tienen una mayor satisfacción debido a la reducción del tiempo de duración del efecto anestésico.

5. INTRODUCCIÓN

5.1. CAMBIOS HEMODINÁMICOS

La visita al odontólogo supone, en muchas ocasiones, un estrés pudiendo llegar a generar ansiedad en los pacientes que van a someterse a tratamiento dental. Éste, en ocasiones, puede incluso llegar a ocasionar alteraciones en la Presión Arterial (PA) y Frecuencia Cardíaca (FC) que pueden suponer una urgencia. Por ello, el control de las constantes vitales de los pacientes en el gabinete y, con más razón en aquellos casos en los que se vayan a someter a tratamiento quirúrgico, debe de encontrarse protocolarizado, para de esta forma, en el caso de que ocurriera cualquier alteración, ésta fuera detectada a tiempo y con ello fuera más fácil de solucionar.

La PA se define como la presión que ejerce la sangre circulante sobre las paredes de las arterias, siendo la Presión Arterial Sistólica (PAS) la máxima presión que ejerce la sangre contra las paredes de las arterias y se alcanza en la sístole, y la Presión Arterial Diastólica (PAD) la mínima presión que se alcanza durante la diástole. La PA depende de la contractibilidad del corazón y de la resistencia de las arterias periféricas (19). Los niveles de PA son el resultado de un balance delicado y multifactorial entre el sistema nervioso autónomo, el sistema renina-angiotensina, el nivel de sodio, el volumen circulante, los mediadores químicos y hormonales y los mecanismos complejos interrelacionados (bradicinina, hormona natriurética auricular, endotelinas, endotelio factor de relajación u óxido nítrico) (20). La epinefrina induce la constricción de las arterias periféricas y como consecuencia se produce un aumento de dicha presión (19).

Los valores para una PA ideal, es decir, en la que el individuo presenta menor riesgo cardiovascular, son de 120 mmHg x 80 mmHg (21). Por lo que lo aconsejable, durante la realización de tratamientos en el gabinete dental, sería tener unos valores aproximados a estos valores ideales.

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS) la hipertensión se define como la presión sanguínea sistólica igual o superior a 140 mmHg o bien la presión sanguínea diastólica igual o superior a 90 mmHg (21-23), si bien, en 2017 la American Heart Association (AHA) ha presentado una nueva guía americana de hipertensión arterial (HTA), en la que se disminuyen dichos valores a 130 mmHg y 80 mmHg, respectivamente, manteniéndose el uso en Europa de la Guía Europea de 2003 (24), considerándose también pacientes hipertensos aquellos casos en los que la tensión se encuentra en unos niveles normales, pero el paciente se encuentra bajo tratamiento antihipertensivo (23). Su diagnóstico se basa en el promedio de dos o más lecturas tomadas en cada una de dos o más visitas tras una selección inicial (22).

La HTA es la enfermedad cardiovascular más frecuente en el mundo (21), y supone un importante factor de riesgo para accidentes cerebrovasculares, enfermedad coronaria, hipertrofia cardíaca con fallo del corazón, infarto de miocardio, disección aórtica y fallo renal (21, 22).

La etiología de la hipertensión en un 90% de los casos es idiopática, considerándose como una hipertensión “esencial”, mientras que en el 10 % de los casos restantes se debe a un fallo renal, desórdenes cardiovasculares, patología hormonal o disfunción neurológica, en cuyo caso se denomina como hipertensión “secundaria” (22).

Esta patología afecta a entre un 20% y un 30% del total de la población adulta (22), siendo la enfermedad crónica más frecuente en adultos (25), aumentando su prevalencia con el paso de los años (22, 25). Bader y cols. (23) en una revisión sistemática realizada en 2002, obtuvieron que del total de la población hipertensa un 48% no estaba en tratamiento, el 24% estaba bien tratada y un 29% de los pacientes hipertensos se encontraban mal tratados. Esto sugiere que una gran cantidad de pacientes tratados en la clínica dental no tengan controlada la enfermedad o ni siquiera sepan que la padecen.

La FC se considera como el número de veces que se contrae el corazón por unidad de tiempo y se ve afectada directamente por el sistema nervioso autónomo y puede elevarse con la hormona epinefrina, producida por la médula adrenal (19). Estas pulsaciones cardíacas sufren modificaciones constantes, incluso en reposo. Estos cambios se encuentran determinados por el ciclo de disparo del nodo sinusal. La activación de dicho nodo sinusal se encuentra regulada por el potasio intracelular (K^+) y por los niveles de calcio (Ca^{2+}), que a su vez se ajustan por los nervios autonómicos (26). Durante la administración del anestésico local se pueden apreciar incrementos en la FC asociados a altos niveles de ansiedad, en pacientes jóvenes, así como en aquellos pacientes que tengan antecedentes de tratamientos dentales traumáticos (21).

La Saturación de Oxígeno (SaO_2) se refiere al nivel de oxigenación en sangre. Se trata de un parámetro importante para la evaluación de la función respiratoria, expresado como un porcentaje, el cual se calcula mediante la división de la máxima capacidad de oxígeno entre el contenido real del mismo, multiplicándolo dicho

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

resultado por cien. Mediante la SaO_2 se obtiene de forma indirecta el grado de hipoxemia que presenta el paciente (27).

Existen múltiples factores tanto endógenos como exógenos que pueden producir alteraciones en dichas constantes, pudiendo llegar a desencadenarse alteraciones cardiovasculares en el paciente, tanto en aquellos pacientes con alteraciones habituales de dichos parámetros, aunque se encuentren controlados, como en aquellos que no presenten ninguna alteración inicial.

La visita al odontólogo supone un aumento de la PA, de hasta 5 mmHg más que en las mediciones realizadas de manera rutinaria (19, 28). Se ha observado que inmediatamente antes de la infiltración de la solución anestésica existe un aumento de la PAS y de la FC, mientras que la PAD disminuye mínimamente (28). Durante el tratamiento dental, los niveles de epinefrina aumentan, ocasionado por estímulos como el dolor, ansiedad y miedo. A ello se une la absorción de la epinefrina exógena que contienen los anestésicos locales, lo que produce un aumento de los mismos (19). Dichas variaciones ocurren con mayor frecuencia en los pacientes geriátricos y en aquellos pacientes medicamente comprometidos, aunque en menor medida también pueden ocurrir en pacientes sanos (21).

Existen estudios en los que se refleja que el uso de anestésicos locales sin vasoconstrictor tiene una mayor probabilidad de ocasionar crisis hipertensivas, ya que el déficit del efecto anestésico, puede causar dolor durante la intervención pudiendo generar una alteración en las constantes (25, 29, 30), pudiendo llegar a provocar una

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

liberación de catecolaminas endógenas más importante y peligrosa que la utilización de un vasoconstrictor (27) .

En respuesta al malestar y la angustia que causan el dolor, el miedo o la ansiedad, ocurren cambios en la reactividad vascular debido a la liberación de catecolaminas. Esta reactividad resultante desencadena una cascada de eventos que pueden ocasionar una variación en la PA (20).

El estrés ocasionado por diferentes factores como el entorno clínico, el malestar que suponen las inyecciones y la manipulación de los tejidos, unido al miedo que presentan los pacientes, puede producir variaciones a nivel cardiovascular que no sean detectables clínicamente (17).

Debido a que los pacientes hipertensos tienen una mayor probabilidad de padecer afecciones cardiovasculares y cambios hemodinámicos debidos a la inyección de adrenalina exógena, resulta controvertido su uso en pacientes que padecen dicha patología (31). El sistema cardiovascular se adapta continuamente a estos estímulos internos y externos, viéndose afectada la acción del corazón tanto por el sistema nervioso autónomo como por factores endocrinológicos, pudiendo afectar tanto a pacientes hipertensos como normotensos (28).

Se ha observado que los pacientes que van a someterse a cirugía de la cavidad oral, presentan una PAS de 13 mmHg y una PAD de 5mmHg superiores en comparación con el día posterior a la misma (28). Por ello, sería recomendable en aquellos pacientes que van a someterse a cualquier tratamiento dental y, en especial, a

cirugía oral, medir las variaciones en los cambios hemodinámicos que los pacientes sufren durante la intervención, para controlar que no existan riesgos.

5.1.1. Monitorización

Para el control de los cambios hemodinámicos que sufren los pacientes en el gabinete dental se ha utilizado la monitorización, ya que se trata de un método no invasivo que no supone riesgo alguno para nuestros pacientes. “La monitorización se define como el método global de observación y recogida de datos en relación con los órganos del cuerpo y la función sistémica, para tener una evaluación continua de la condición sistémica del paciente” (32). Esto, en cirugía bucal, le permite al profesional identificar situaciones de riesgo antes del procedimiento quirúrgico, estableciendo un diagnóstico temprano y previniendo posibles complicaciones para, de esta forma, poder operar con mayor seguridad.

“La monitorización tiene tres ventajas principales como son la habilidad de detectar, evaluar y prevenir situaciones de emergencia en la clínica dental”, y mediante ésta se consigue una información básica de los signos vitales principales, tanto circulatorios como respiratorios, así como el control de la presión sanguínea, FC, y del ritmo cardiaco. Mediante el pulsioxímetro conseguimos el control de la FC y de la SaO₂. El uso de la monitorización en aquellos casos en los que se realiza cirugía oral le permite al cirujano identificar de forma temprana situaciones de riesgo previas a la intervención, así como para la detección de complicaciones para poder realizar el procedimiento quirúrgico de forma más segura (32).

“Una monitorización básica nos da la información esencial de los signos vitales principales, circulatorios y respiratorios y, fundamentalmente, controla la PA, la FC, el ritmo cardíaco (RC) y la SaO₂” (34).

Existen múltiples estudios en los que se ha realizado una monitorización previa, durante y posterior a la intervención de los pacientes sometidos a tratamiento dental, tanto normotensos como hipertensos, para de esta forma valorar si existen riesgos en la utilización de según qué tipo de anestésicos locales en pacientes que padezcan dicha patología, así como para valorar en qué momentos de la intervención se presentan mayores aumentos de las constantes monitorizadas en cada uno de los casos.

Silvestre y cols. (35) realizaron un estudio observacional en el que incluyeron un total de 97 pacientes hipertensos controlados que debían someterse a extracciones dentales simples, y valoraron la PAS, PAD, la FC y la SaO₂ en tres momentos diferentes. Antes del comienzo de la intervención, 3 minutos tras la infiltración de la solución anestésica y 3 minutos tras finalizar la intervención. Como anestésicos emplearon articaína 4% asociada a epinefrina 1:200.000 y mepivacaína 3% sin vasoconstrictor, para valorar el efecto del vasoconstrictor. El resultado que obtuvieron fue que no existían diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ni entre las diferentes mediciones. Estos resultados coincidieron con los obtenidos por el mismo grupo de investigación en un estudio realizado en pacientes sin hipertensión (36).

Abu-Mostafa y cols. (37) realizaron un estudio similar incluyendo 45 pacientes hipertensos que tenían que someterse a una extracción dental simple,

dividiéndolos en tres grupos en función del anestésico empleado; lidocaína 2% asociada a epinefrina 1:80.000 (15 pacientes), prilocaína 3% asociada a felipresina (15 pacientes) y mepivacaína 3% (15 pacientes), inyectando un máximo de dos carpules de anestésico, y realizando tres mediciones; 3 minutos antes de la inyección de la solución anestésica, 3 minutos tras la misma y 3 minutos tras finalizar la extracción. Los resultados que obtuvieron referentes a la PAS es que existía un aumento tras la inyección de las tres soluciones anestésicas, apreciándose una disminución tras la extracción. En relación a la PAD presentaron una disminución tras la inyección de la solución anestésica y tras la extracción en relación a la medición basal, en los casos en los que se empleó lidocaína 2% asociada a epinefrina 1:80.000 y prilocaína 3% asociada a felipresina, mientras que el grupo de mepivacaína 3% sufrió un aumento en la PAD tras la inyección de la solución anestésica y la extracción. En cuanto a la FC hubo un incremento tras la inyección de la solución anestésica y la extracción dental en los tres grupos de anestésicos. Encontrándose solo diferencias estadísticamente significativas en las mediciones de la PAS, entre el grupo anestesiado con mepivacaína 3% y el anestesiado con lidocaína 2% asociada a epinefrina 1:80.000 en la tercera medición, siendo mayor dicho aumento en el grupo anestesiado con mepivacaína 3%. Concluyendo estos autores que “la utilización de anestésicos asociados a epinefrina o felipresina hasta dos carpules en pacientes hipertensos era seguro”.

Ezmek y cols. (25) realizaron un estudio en pacientes hipertensos que tenían que someterse a extracción dental. Las mediciones de las constantes fueron 20 minutos antes del comienzo de la intervención y 3 minutos tras la inyección de la solución anestésica, realizando mediciones cada 3 minutos hasta llegar a los 15 minutos. Los pacientes fueron divididos en tres grupos en función del anestésico, lidocaína 2%,

prilocaína 2% y mepivacaína 3%, todos ellos sin vasoconstrictor. Únicamente encontraron diferencias estadísticamente significativas en la FC en las mediciones durante la inyección de la solución anestésica, 3 minutos después y 12 minutos tras la misma entre los tres grupos de anestésicos. Concluyeron que los tres anestésicos eran válidos para su utilización en pacientes hipertensos.

Scarpano y cols. (38) monitorizaron 26 pacientes ASA I que tenían que someterse a extracción de terceros molares incluidos, excluyendo aquellos excesivamente complejos, anestesiados con mepivacaína 2% asociada a epinefrina 1:100.000, y valoraron las diferencias entre los que tenían que someterse únicamente a la extracción de dos cordales (grupo 1) frente los que tenían que someterse a la extracción de los cuatro cordales (grupo 2) en la misma intervención. Realizaron una medición preoperatoria (en la primera consulta) y, posteriormente, el día de la intervención a los 0, 5, 10, 15, 20, 30, 40, 60, 90 y 120 minutos posteriores a la inyección de la solución anestésica. El grupo 1 mostró un incremento significativo en la FC únicamente en las mediciones a los 5 y 15 minutos tras la infiltración de la solución anestésica, mientras que el grupo 2 presentó dicho incremento a los 10, 15, 20 y 30 minutos posteriores a la infiltración, comparado con las mediciones preoperatorias. La FC fue significativamente mayor en el grupo 2 a los 30 y 90 minutos frente a las mediciones realizadas en el grupo 1. La PAS mostró resultados también mayores en todas las mediciones en los pacientes pertenecientes al grupo 2, sin existir diferencias estadísticamente significativas entre grupos, salvo en la medición a los 40 minutos. Las mediciones a los 5, 40 y 120 minutos tras la infiltración de la solución anestésica, mostraron diferencias estadísticas comparándolo con la medición preoperatoria en la PAS en el grupo 2. La PAD tuvo variaciones significativas en el grupo 1 a los 120

minutos, considerando la medición preoperatoria, y las mediciones a los 5 y 10 minutos, igual que ocurrió en el grupo 2, sin existir diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

Un estudio similar, pero en este caso, realizado durante la colocación de implantes dentales por Faraco y cols. (17), analiza en 11 pacientes normotensos, durante la colocación de un implante dental maxilar o mandibular utilizando como anestésico la lidocaína 2% con epinefrina 1:80.000, los cambios hemodinámicos que existían en 10 mediciones diferentes durante la intervención; M1- durante la preparación del campo, M2- antes de la anestesia, M3- justo tras anestesiarse, M4- dos minutos tras la infiltración de la solución anestésica, M5- durante la incisión y colgajo, M6- durante la preparación del lecho, M7- durante la colocación del implante, M8- durante la sutura, M9 – tras finalizar, M10- diez minutos tras finalizar la intervención. Los resultados mostraron una elevación en la PAS antes de anestesiarse y durante la incisión y el colgajo, apareciendo las mayores variaciones en PAD entre las mediciones M6 y M10, sin ser estadísticamente significativas. Sin embargo, las mayores variaciones en la PA media se obtuvieron entre M6 y M8, sin suponer variaciones estadísticamente significativas. No se encontraron diferencias significativas en la FC, notándose la mayor variación en M10. Finalmente, estos autores concluyeron que en pacientes normotensos no existía riesgo cardiovascular en la utilización de lidocaína 2% asociada a epinefrina 1:80.000 durante la colocación de implantes dentales.

En todos ellos se observan múltiples variaciones en las mediciones, tanto intraquirúrgicas como en función de la utilización de un anestésico asociado a vasoconstrictor o no. Tras la revisión de la literatura, se podría concluir que la

monitorización de los pacientes durante cualquier intervención que se vaya a realizar en el gabinete dental, dado que la simple visita al odontólogo supone un aumento de dichos parámetros, estaría indicada en todos aquellos pacientes que acudan a realizarse cualquier tratamiento dental, especialmente de tipo quirúrgico, para poder controlar cualquier alteración cardiovascular que pudiera ser perjudicial para el paciente.

A pesar de que los artículos que se reflejan en el presente trabajo no hacen mención a grandes variaciones en las diferentes mediciones previa, intra y postquirúrgicamente, sí justifican la necesidad de una monitorización de los pacientes que se vayan a someter a tratamiento dental en el que sea necesario el empleo de anestésicos locales, con o sin vasoconstrictor, tanto en pacientes normotensos como hipertensos, ya que no solo los factores exógenos (anestésicos locales) sino que también los endógenos pueden suponer alteraciones en los valores, pudiendo llegar a ocasionar complicaciones. Por ello, se considera apropiada la monitorización de los pacientes, ya que a pesar de ser algo que ocurre en raras ocasiones, se debe estar preparado y detectarlo a tiempo en aquellos casos en los que sí que ocurra.

5.2. SATISFACCIÓN EN ODONTOLOGÍA

La Real Academia de la Lengua Española define la satisfacción como “la acción y efecto de satisfacer o satisfacerse, entendiendo satisfacer como la capacidad de cubrir una necesidad o conceder un deseo a alguien, o bien dar respuesta o solución a una cosa” (39).

La satisfacción del paciente es una combinación del cuidado, efectividad, puntualidad, eficiencia y atención centrada en el paciente, y refleja la percepción subjetiva del paciente u opinión sobre la experiencia del cuidado (40).

En relación a la atención odontológica, la satisfacción es considerada como uno de los valores deseables de la prestación de un servicio y debe de ser uno de los objetivos de los prestadores del mismo (41). Se trata de un resultado importante del que informa el paciente, y que permite la cuantificación directa de sus opiniones sobre los diferentes aspectos de un tratamiento determinado (42). Consiste en un proceso multifactorial y multicausal que comprende factores tanto objetivos como subjetivos (43, 44). En muchos de los estudios, que se encuentran en la literatura, la satisfacción de los pacientes a menudo se evalúa conjuntamente con la calidad de vida (42).

Al-Radha ASD refiere en su trabajo que existe una relación directa entre el miedo de los pacientes con una mayor insatisfacción con el tratamiento (43). Carlsson y cols. (45) realizaron un estudio en el que evaluaron la relación existente entre la ansiedad dental y el nivel de satisfacción con la estética orofacial, y de ésta con la salud

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

oral y psicológica en un total de 152 pacientes. Estos autores concluyeron que la ansiedad dental se encontraba relacionada con un nivel más bajo de satisfacción con la estética orofacial, y que dicha autoevaluación orofacial está relacionada con la salud oral y psicológica.

La OMS definió en 1948 el término de “salud” como “el estado completo de bienestar físico, mental y social, y no solo como la ausencia de enfermedad”, lo que sugiere que es necesario el mantenimiento de un estado de salud oral (46).

Diversos estudios han demostrado que las dificultades generales asociadas con la pérdida de dientes, que suelen encontrarse en pacientes con ansiedad dental, pueden ser sustanciales, y que un mal estado de salud oral en general se encuentra asociado con una disminución en la calidad de vida (45). Fue en 1992, cuando Gift y Redford (42, 47) introdujeron el término de “Salud Oral Relacionada con la Calidad de Vida” (“Oral Health and the Quality of Life” – OHRQoL) para recoger los impactos funcionales, sociales y psicológicos de la enfermedad oral en la calidad de vida en general.

En 1966 la OMS definió el término “calidad de vida” como “la percepción del individuo sobre su posición en la vida dentro del contexto cultural y sistema de valores en que vive y con respecto a sus objetivos, expectativas, estándares e intereses” (48).

La OHRQoL es un concepto multidimensional que representa una combinación de la salud absoluta, percepciones de la salud actual o potencial y/o discapacidad (46).

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

La “Oral Health Impact Profile” (OHIP) es la encuesta más completa y más utilizada para medir la OHQoL que existe en la actualidad. Fue desarrollada por Slade y Spencer en 1994 en Australia (49, 50), validándose en estudios trasversales en adultos en EEUU, Canadá y Australia (49). Originalmente constaba de un total de 49 ítems organizados en siete subescalas: limitación funcional, malestar físico, malestar psicológico, discapacidad física, psicológica y social y disfunción (49-52), basados en el modelo teórico de salud oral descrito por Locker (52). Las respuestas se basan en una escala de Likert que va desde 0 para “nunca” hasta 4 para “muy a menudo”. El total de la puntuación obtenida se calcula sumando las calificaciones de todos los ítems del cuestionario, o mediante la calificación categórica de 0 versus 1-4. La obtención de puntuaciones más altas implica un peor estado de salud oral (49).

Slade (52) en 1997 realizó la encuesta OHIP-49 (Tabla 5.1.) a 1650 personas, y tras la recopilación de sus respuestas, realizó la versión abreviada a OHIP-14 (Tabla 5.2.). Para ello en un primer momento eliminó todas aquellas preguntas que hacían referencia únicamente a portadores de prótesis y aquellas en las que al menos, un 5% de los pacientes encuestados, habían dejado en blanco o añadiendo un “no lo sé”, y realizó procedimientos estadísticos para seleccionar entre 10 y 15 preguntas que fueran las más relevantes y que mayor información aportaran del OHIP-49. Tras ello surgió la OHIP-14 la cual consta de un total de 14 preguntas, referentes a las siete subcategorías presentes en la OHIP-49 (2 de cada subcategoría). Tras el estudio concluyó que ambos cuestionarios eran válidos.

Limitación funcional	Dolor físico	Malestar psicológico	Alt. de la habilidad física	Alt. de la habilidad psicológica	Desestabilidad social	Handicap
Dificultad para masticar	Dolor en general	Preocupado	Mala pronunciación	Interrumpe el sueño	Evita salir fuera	Empeoró la salud
Problemas para pronunciar palabras	Dolor mandibular	Consciente de sí mismo	Los demás no lo entienden	Malestar	Es menos tolerante con los demás	Pérdidas económicas
Nota que los dientes no están bien	Dolor de cabeza	Miserable	Menos sabor en la comida	Dificultad para relajarse	Problemas para llevarse bien con los demás	No disfruta de la compañía de la gente
Aspecto afectado	Dientes sensibles	Preocupado por la apariencia	No puede cepillarse los dientes	Deprimido	Se irrita fácilmente con los demás	Vive insatisfecho
Mal aliento	Dolor gingival	Tenso	Evita comer	Menor concentración	Dificultad para desarrollar un trabajo	No puede funcionar
Mal gusto	Dolor al comer		Hace una dieta insuficiente	Se siente avergonzado		No puede trabajar
No trituran los alimentos	Presencia de llagas		No puede comer con la prótesis	Se siente rechazado		
Mala digestión	Disconfort		Evita sonreír			
No encajan los dientes			Interrumpe las comidas			

Tabla 5.1. Cuestionario OHIP-49 (49). (Alt – Alteración)

OHIP-14
LIMITACIÓN FUNCIONAL
1. ¿Tiene problemas al pronunciar algunas palabras por su prótesis o boca?
2. ¿Tiene afectado el tacto o el gusto por su boca o prótesis?
DOLOR FÍSICO
3. ¿Tiene algún dolor en la boca?
4. ¿Se siente incómodo al comer ciertas comidas por su prótesis o boca?
MALESTAR PSICOLÓGICO
5. ¿Se siente cohibido con su prótesis o boca?
6. ¿Se siente tenso por problemas con su boca o prótesis?
ALTERACIÓN DE LA HABILIDAD FÍSICA
7. ¿Es su dieta insatisfactoria por problemas en su boca o prótesis?
8. ¿Ha tenido que interrumpir una comida por problemas en su boca o prótesis?
ALTERACIÓN DE LA HABILIDAD PSICOLÓGICA
9. ¿Encuentra difícil relajarse por problemas en su boca o prótesis?
10. ¿Ha sufrido situaciones embarazosas por problemas en su boca o prótesis?
DESENSIBILIDAD SOCIAL
11. ¿Se ha sentido irritado con otra gente por problemas en su boca o prótesis?
12. ¿Encuentra dificultades en su trabajo por problemas en su boca o prótesis?
HANDICAP
13. ¿Encuentra que la vida es menos satisfactoria en general por problemas en su boca o prótesis?
14. ¿Se encuentra inhabilitado funcionalmente por problemas en su boca o prótesis?

Tabla 5.2. La abreviación a OHIP-14 en cada subcategoría (51).

Awad y cols. (53) analizaron si la reducción de la cantidad de ítems tenía la misma validez realizando encuestas previo y posterior a la colocación de una prótesis implantomucorretenida por dos implantes. Realizó dicha encuesta en dos grupos de pacientes, uno de ellos de 35-65 años y el otro de mayores de 65 años. Extrajo de la

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

OHIP-49 únicamente un dominio de cada una de las subcategorías, eliminando todos aquellos que consideró repetitivos y que hacían referencia similar a otro dentro de la subcategoría. Los resultados mostrados por estos autores fueron que la disminución del número de ítems no afectaba a la sensibilidad, incluso suponían un aumento de dicha sensibilidad en alguno de los ítems.

A la hora de valorar el resultado de los tratamientos odontológicos realizados, gran cantidad de las encuestas de satisfacción se centran en los tratamientos prostodóncicos evaluando, en la mayoría de los casos, la satisfacción con la masticación, la estética y la fonética, así como la calidad del cuidado relacionada con la salud oral más genérica (54). La utilización de dichas encuestas para obtener el resultado de la percepción de los pacientes ante diferentes tratamientos prostodóncicos, sirven a los investigadores clínicos para conocer las percepciones y preferencias del paciente ante los diferentes tipos de tratamiento (55).

Existen múltiples encuestas en la literatura que evalúan diferentes condiciones de los pacientes. A continuación se detallan algunas de ellas:

- “Orofacial Esthetic Scale” (OES) (Tabla 5.3.) (45, 56): se trata de un cuestionario que evalúa cómo de satisfecha se encuentra una persona con sus dientes, boca y cara. Originalmente se utilizaba en pacientes que se habían sometido a tratamiento prostodóncico, pero se ha estandarizado para su uso en la población sueca, demostrando tener unas buenas propiedad psicométricas. Consiste en 8 preguntas, de las cuales 7 hacen referencia a la satisfacción con la apariencia de forma individual de la cara, perfil facial, boca, dientes, forma de los dientes, color de dientes y encía, y una octava referente al global de todas las estructuras. Consta de un total de 11 posibles respuestas, desde 0 “muy insatisfecho” hasta 10 “muy satisfecho”.

Los pacientes deben responder a la siguiente pregunta genérica: “¿Cómo se siente en relación a la apariencia de su cara, boca, dientes y la reposición de sus dientes (coronas, puentes e implantes)?”

1. Color de sus dientes
2. Apariencia de su alineación de dientes
3. Forma de sus dientes
4. La apariencia de sus encías
5. Apariencia de su perfil facial
6. La apariencia de su boca (sonrisa, labios y visibilidad de los dientes)
7. Su apariencia facial
8. En general, ¿cómo se siente con la apariencia de su cara, boca y dientes?

Tabla 5.3. Encuesta “OES” (56).

- “Burdens in Dental Impression – Making Questionnaire” (BiDIM-Q)

(Tabla 5.4.) (54): se trata de un cuestionario que pretende evaluar la satisfacción de los pacientes con diferentes materiales de impresión. Consta de 12 preguntas relacionadas con la resistencia a la inserción del material, la consistencia, irritación de la mucosa, tiempo de fraguado, fácil remoción así como la satisfacción global del material.

Preguntas	Respuestas
1. ¿Ha sentido una presión desagradable durante la inserción del material de impresión?	Mucha presión – no presión
2. ¿Fue el material de impresión demasiado líquido?	Demasiado líquido – no muy líquido
3. ¿Ha tenido alguna reacción posterior a la impresión (picor, escozor, enrojecimiento de la mucosa, inflamación de la mucosa)?	Reacciones severas – ausencia de reacciones
4. ¿Le ha causado dolor la impresión?	Dolor severo – ausencia de dolor
5. ¿Ha tenido náuseas durante la inserción o retirada de la impresión?	Muchas náuseas – ausencia de náuseas
6. ¿Ha sido el sabor del material desagradable?	Muy desagradable – agradable
7. ¿Ha sido el olor del material desagradable?	Muy desagradable – agradable

8. ¿Ha sido el color del material desagradable?	Muy desagradable – agradable
9. ¿Ha sido la temperatura del material desagradable?	Muy desagradable – agradable
10. ¿Ha sido aceptable la duración del material en la boca?	Muy inaceptable – perfecto
11. ¿Ha sido desagradable la retirada del material de la boca?	Muy desagradable – agradable
12. ¿Cómo de satisfecho se encuentra en general con la toma de impresión?	Insatisfecho – muy satisfecho

Tabla 5.4. Cuestionario “BiDIM-Q” (54).

- “Burdeons in Oral Surgery Questionnaire” (BiOS-Q) (Tabla 5.5.) (57): se trata de una versión preliminar de un cuestionario para valorar las percepciones de los pacientes tras la cirugía oral. Consta de 16 preguntas basadas en los pilares de la cirugía oral, la anestesia, la manipulación de los tejidos blandos y duros así como de los efectos secundarios.

1. ¿Ha sentido una experiencia desagradable cuando la aguja ha pinchado su mucosa?	Muy desagradable – nada desagradable
2. ¿Ha tenido alguna experiencia desagradable durante la infiltración de la solución anestésica?	Presión muy desagradable – presión nada desagradable
3. ¿Ha tenido una sensación desagradable por el sabor del anestésico?	Muy desagradable – nada desagradable
4. ¿Ha sentido una inflamación desagradable previa o posterior a la anestesia?	Muy desagradable – nada desagradable
5. ¿Ha sentido una sensación de adormecimiento desagradable previa o posterior a la anestesia?	Muy desagradable – nada desagradable
6. ¿Ha sido desagradable tragar después de la anestesia?	Muy desagradable – nada desagradable
7. ¿Ha sido desagradable hablar previo o posterior a la anestesia?	Muy desagradable – nada desagradable
8. ¿Ha sentido alguna presión desagradable durante la retracción de carrillo y labio?	Presión muy desagradable – presión nada desagradable
9. ¿Ha sentido alguna presión desagradable durante la primera incisión al inicio de la intervención?	Presión muy desagradable – presión nada desagradable

10. ¿Ha sentido alguna presión desagradable durante el uso del equipo rotatorio?	Presión muy desagradable – presión nada desagradable
11. ¿Le ha resultado el fresado excesivamente desagradable?	Fresado muy desagradable – fresado nada desagradable
12. ¿Ha sentido alguna sensación vibratoria desagradable durante la utilización del instrumento rotatorio?	Muy desagradable – nada desagradable
13. ¿Ha sentido una presión desagradable cuando se han utilizado los instrumentos manuales?	Presión muy desagradable – presión nada desagradable
14. ¿Ha sentido dolor en la zona de la intervención durante la misma?	Dolor severo – ausencia de dolor
15. ¿Ha tenido un sabor desagradable previo o posterior a la intervención?	Sabor muy desagradable – sabor nada desagradable
16. ¿Ha sido desagradable la duración de la intervención?	Muy desagradable – nada desagradable

Tabla 5.5. Cuestionario “BiOS-Q” (57).

- “McGill Pain Questionnaire” (MPQ) (Tabla 5.6.) (58-61): este cuestionario proporciona información sobre las dimensiones sensoriales, afectivas y evaluativas de la experiencia del dolor y es capaz de discriminar entre diferentes problemas del dolor (59).

Es un cuestionario utilizado para la medición del dolor tanto en pacientes portadores de ortodoncia, como pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas. Aunque en su formato original se empleaba para pacientes jóvenes que se habían sometido a terapia electiva (58). La versión extendida contiene diferentes descripciones cualitativas del dolor (sensorial, afectiva, evaluativa y miscelánea) subdivididas en 20 grupos (61), pero existe una versión reducida que consta de 15 subgrupos (11 sensoriales y 4 afectivos), e incluye un índice PPI y una EVA mediante la que se mide la intensidad del dolor (60).

	No dolor	Dolor suave	Dolor moderado	Dolor severo
1. Palpitante				
2. Disparo				
3. Apuñala				
4. Agudo				
5. Acalambra				
6. Tracciona				
7. Abrasa				
8. Escuece				
9. Sordo				
10. Tirante				
11. Agota				
12. Sofoca				
13. Nauseabundo				
14. Espantoso				
15. Apabullante				

Tabla 5.6. “McGill Pain Questionnaire” abreviado (58, 59).

- “Oral Impacts on Daily Performance” (OIDP) (Tabla 5.7.) (48, 62): desarrollada por Adulyanon en 1996. Es un cuestionario OHRQoL internacionalmente conocido. Se basa teóricamente en el marco de la ICIDH, pero se concentra únicamente en la medición de la discapacidad y la minusvalía, cubriendo las dimensiones física, psicológica y social de la vida cotidiana. Evalúa el grado en el que la vida de una persona se ve afectada negativamente por las condiciones bucales, centrándose en 10 actividades y comportamientos básicos de la vida diaria como comer, hablar, lavarse los dientes o prótesis, realizar actividad física, dormir, relajarse, sonreír, reír y mostrar los dientes sin vergüenza, el estado emocional, salir y disfrutar de la interacción con otras personas. Consta de ocho subcategorías, cada una de ellas evalúa la frecuencia y gravedad de los problemas dentales, relacionados con la capacidad del individuo para realizar sus actividades habituales en los últimos 6 meses. Las respuestas pueden ir del 0 al 5, teniendo valores de nunca (0), menos de una vez por mes (1), una o dos veces al mes (2), una o dos veces a la semana (3), tres o cuatro veces a la semana (4), casi todos los días (5).

	0	1	2	3	4	5
1. Comer						
2. Hablar						
3. Lavarse los dientes						
4. Actividad física						
5. Dormir						
6. Relajarse						
7. Sonreír						
8. Estado emocional						
9. Salir						
10. Disfrutar con las relaciones con otras personas						

Tabla 5.7. Cuestionario “OIDP” (62).

- “Oral Health Impact Profile in Edentulous Adults” (OHIP-EDENT)

(Tabla 5.8.) (50): se trata de una modificación de la OHIP específica para pacientes edéntulos en la que se evalúa la calidad de vida antes y después de la colocación de una prótesis completa. Consta de un total de 19 ítems divididos en siete subcategorías: limitación funcional, malestar físico, malestar psicológico, discapacidad física, psicológica, social y disfunción, como ocurre en la OHIP general, pero en este caso las preguntas se centran en la capacidad masticatoria, placer al comer, nivel y confort, fijación de la prótesis y problemas relacionados. Los pacientes tenían tres opciones de respuesta del 0-2; 0-nunca, 1- a veces o 2- casi siempre.

Limitación funcional:
1. ¿Ha tenido dificultad a la hora de masticar debido a problemas con sus dientes, boca o prótesis?
2. ¿Se le ha acumulado comida en sus dientes o prótesis?
3. ¿Ha sentido que su prótesis no ajusta correctamente?
Dolor psíquico
4. ¿Ha tenido dolores en su boca?
5. ¿Ha tenido problemas para comer algún alimento debido a sus dientes, boca o prótesis?
6. ¿Ha tenido puntos dolorosos en su boca?
7. ¿Ha tenido dentaduras incómodas?
Malestar psicológico
8. ¿Ha estado preocupado por problemas dentales?
9. ¿Ha sido consciente de si mismo por problemas en sus dientes, boca o prótesis?

Discapacidad física
10. ¿Ha tenido que evitar comer algunos alimentos por problemas con sus dientes, boca o prótesis?
11. ¿Ha sido incapaz de comer con sus prótesis por problemas con ellas?
12. ¿Ha tenido que interrumpir sus comidas por problemas con sus dientes, boca o prótesis?
Alteración de la habilidad psicológica
13. ¿Se ha sentido trastornado debido a problemas con sus dientes, boca o prótesis?
14. ¿Se ha sentido algo avergonzado debido a problemas con sus dientes, boca o prótesis?
Alteración de la habilidad social
15. ¿Ha evitado salir de casa por problemas con sus dientes, boca o prótesis?
16. ¿Ha sido menos tolerante con su cónyuge o familiares debido a problemas con sus dientes, boca o prótesis?
17. ¿Ha estado irritable con otras personas debido a problemas con sus dientes, boca o prótesis?
Hándicap
18. ¿Ha sentido incapacidad para relacionarse correctamente con otras personas debido a problemas con sus dientes, boca o prótesis?
19. ¿Ha sentido que la vida en general es menos satisfactoria debido a problemas con sus dientes, boca o prótesis?

Tabla 5.8. Cuestionario “OHIP-EDENT” (50).

- “Geriatric/General Oral Health Assessment Index” (GOHAI) (Tabla 5.9.)

(48, 63, 64): desarrollada por Atchison y Dolan en 1990. Comenzó constando de 36 ítems pero finalmente se redujo a 12 ítems con respuesta tipo Likert, con opciones “siempre/a menudo”, “a veces/raramente” o “nunca”. Evalúan tres dimensiones: física (alimentarse, hablar y tragar), psicosocial (cuidado de la salud oral, insatisfacción con la apariencia física y el evitar las relaciones sociales por problemas dentales) y dolor o malestar, incluyendo la utilización de medicamentos analgésicos. La obtención de puntuaciones más elevadas representan una mejor apreciación de la salud oral.

1.¿Con qué frecuencia limitaste los tipos o cantidades de comida que comiste por problemas con tus dientes o prótesis?
2. ¿Con qué frecuencia tuviste problemas comiendo a masticando cualquier tipo de comida tal como carne o manzanas?
3. ¿Con qué frecuencia pudiste tragar cómodamente?
4.¿Con qué frecuencia tus dientes o dentaduras te han impedido hablar de la manera que querías?
5.¿Con qué frecuencia has podido comer cualquier cosa sin sentir malestar?
6.¿Con qué frecuencia limitaste tener contacto con gente por el estado de tus dientes o dentaduras?
7.¿Con qué frecuencia te sentiste a gusto o feliz con el aspecto de tus dientes, encías o dentaduras?
8.¿Con qué frecuencia usaste medicamentos para aliviar el dolor o malestar de la zona oral?
9.¿Con qué frecuencia estuviste preocupado sobre los problemas con tus dientes,

encías o prótesis?
10.¿Con qué frecuencia te sentiste nervioso o avergonzado por problemas con tus encías, dientes o prótesis?
11.¿Con qué frecuencia te sentiste incómodo comiendo delante de otra gente por problemas con tus dientes o prótesis?
12.¿Con qué frecuencia tuviste sensibilidad al calor, frío o dulce?

Tabla 5.9. Cuestionario “GOHAI” (64).

- “Dental Impact on Daily Living” (DIDL) (Tabla 5.10.) (63): consiste en una encuesta compuesta de 36 ítems divididos en cinco subgrupos: confort oral, apariencia, dolor, rendimiento general y la capacidad de comer y masticar. Se utiliza para evaluar la percepción del paciente sobre la salud oral y los efectos de su condición médica en la boca y los dientes. También se utiliza para determinar el impacto de la intervención oral en la calidad de vida diaria y clasifica la satisfacción del paciente según una escala. Tiene tres posibles respuestas: “de acuerdo”, “neutro” o “en desacuerdo”.

Apariencia
Estoy satisfecho con mis dientes en general
Estoy satisfecho con la apariencia de mis dientes
Estoy satisfecho con el color de mis dientes
Estoy satisfecho con la posición de mis dientes
Dolor
Siento dolor de forma espontánea en mis dientes
Siento dolor dental cuando como o bebo frío o caliente
He cambiado mi alimentación por dolor
Siento dolor en mi articulación
Bienestar oral
Tengo preocupaciones con mis dientes
Sufro acumulación de alimentos entre mis dientes
Tengo halitosis y mal olor al respirar
Tengo pérdida de dientes
No estoy satisfecho con mis encías

Tengo encías sangrantes
Tengo sensibilidad al frío o calor debido a recesiones en mis encías
Rendimiento general
Mi trabajo se ve afectado por la apariencia de mis dientes
Mi trabajo se ve afectado por mi capacidad para comer y hablar
Mi contacto con otras personas se ve afectado por la apariencia de mis dientes
Mi contacto con otras personas se ve afectado por mi capacidad para comer y hablar
Mi contacto con otras personas se ve afectado por dolor dental
Mi relación sentimental se ve afectada por dolor dental
Mi relación sentimental se ve afectada por mi capacidad para comer y hablar
Mi autoestima se ve afectada por la apariencia de mis dientes
Me avergüenzo de mis dientes
Mi relación sentimental se ve afectada por la apariencia de mis dientes
Intento no enseñar mis dientes cuando sonrío
No estoy satisfecho con mi sonrisa
Mi trabajo se ve afectado por dolor
Siento estrés debido al dolor
Duermo mal debido al dolor
Capacidad de comer y masticar
Estoy satisfecho con la capacidad de masticar
Estoy satisfecho con la masticación en general
Estoy satisfecho con la capacidad de morder
Estoy satisfecho con la capacidad de morder en general
No he cambiado la forma de preparar los alimentos debido a mis dientes
No he cambiado el tipo de alimentos debido a mis dientes

Tabla 5.10. Cuestionario “DIDL” (65).

Las encuestas que se realizan para la evaluación de los resultados por parte de los pacientes, están compuestas por ítems, los cuales suelen ser respondidos de acuerdo a una escala visual analógica (EVA) o mediante una escala ordinal o de Likert (55).

La EVA consiste en una línea con una puntuación del 0 al 10, en la que el 0 es el menor y 10 el mayor y se suele utilizar para la medición del dolor, debido a su fácil aplicabilidad clínica y su gran poder para la medición del dolor. Evalúa subjetivamente la valoración de los pacientes, referente a diferentes parámetros como pueden ser el dolor o la satisfacción (66).

La escala de Likert fue desarrollada por el psicólogo Rensis Likert en 1932 como un medio para la medición de actitudes (67). Se trata de una escala ordinal, que puede contener entre 5 y 7 posibles respuestas, siendo 0 el equivalente a “nunca” y el mayor número posible el equivalente a “siempre”.

La mayor diferencia que existe entre la escala de Likert y la EVA es que cuando se responde mediante una escala de Likert, el encuestado responde en base a una opciones que se le han entregado, mientras que en una EVA no se le entregan dichas opciones, sino que debe responder entre un mínimo y un máximo lo que más se aproxima a su opinión (40).

En la revisión realizada de la literatura se han encontrado múltiples estudios que hacen referencia a la satisfacción de los pacientes en relación a la salud y/o tratamientos

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

de la cavidad oral (68-70), así como específicos del tratamiento con implantes dentales (71).

5.3. ANALGESIA RESIDUAL

La ansiedad dental unida al miedo que sienten los pacientes ante la posibilidad de padecer dolor durante y posterior a una intervención dental, tanto quirúrgica como restauradora, hace muy importante el correcto control del dolor, para intentar, en la medida de lo posible, la reducción de dicho miedo.

Muchas veces dicho miedo no viene únicamente relacionado con la inyección de la solución anestésica o con el dolor intraoperatorio que se puede tener, si no que en muchas de las ocasiones dicho miedo y/o ansiedad al tratamiento dental está íntimamente relacionado con el posible dolor posterior a dicha intervención.

De hecho, uno de los factores que produce mayor estrés a los pacientes que van a someterse a cirugía oral es la intensidad así como la duración del dolor posterior a la intervención, por lo que resulta esencial un correcto control del mismo para, con ello, conseguir una reducción de dicho estrés (72).

5.3.1. Mecanismo del dolor postoperatorio

El manejo farmacológico del dolor dental lo componen tres mecanismos; el bloqueo del impulso nociceptivo a lo largo del nervio periférico, la reducción de la entrada nociceptiva del sitio de la lesión o la atenuación de la percepción del dolor en el sistema nervioso central (73).

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

La administración de anestésicos locales de larga duración postponen el inicio de la sensación y percepción del dolor postoperatorio, junto con medicamentos que bloquean la síntesis y función de las prostaglandinas tras la manipulación de los tejidos, reduciendo el dolor inflamatorio, así como la utilización de antiinflamatorios de forma preventiva (73).

5.3.2. Anestésicos locales

En odontología existen múltiples tipos de anestésicos locales, tipo éster y amida, aunque se emplean con mayor frecuencia los pertenecientes al grupo de las amidas (74). Su característica principal es prevenir la generación y conducción de los impulsos nerviosos (75).

Los anestésicos locales representan el medicamento más seguro y efectivo disponible en medicina, tanto para el control como para la prevención del dolor posterior a tratamientos invasivos. Desde los primeros anestésicos empleados (cocaína) las características de los mismos han ido evolucionando para mejorar sus propiedades y disminuir los posibles efectos adversos.

Entre las diferentes propiedades que debe poseer un anestésico local se encuentran la liposolubilidad, pKa, absorción, unión a proteínas plasmáticas, distribución y biotransformación y eliminación. Todas estas propiedades que poseen los anestésicos locales se unen a unas propiedades clínicas que deben de poseer, entre las que aparecen el periodo de latencia, intensidad anestésica, duración y analgesia residual (74).

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

Todas las características nombradas con anterioridad componen lo que se consideraría según Requa-Clark y Holroyd como el “anestésico local ideal”, el cual debería ser un anestésico local potente, reversible, tener ausencia de reacciones locales, sistémicas y alérgicas, un comienzo rápido, una duración satisfactoria, adecuada penetración tisular, bajo coste, que presente estabilidad en solución y cuyo metabolismo y excreción sean fáciles (74).

Una de las características que confiere la clasificación como anestésico local es la duración del efecto anestésico, la cual varía en función del tipo de anestésico (Figura 5.1.), se entiende como el tiempo que dicho anestésico nos permite trabajar bajo sus efectos (74). Ésta es variable en función del tipo de anestésico. Se ha demostrado que los anestésicos de larga duración son efectivos para la supresión del dolor tanto intraoperatorio, como postoperatorio, así como para el dolor severo que puede acontecer tras la realización de procedimientos quirúrgicos (76), ya que su larga duración se continúa con un periodo de analgesia (72).

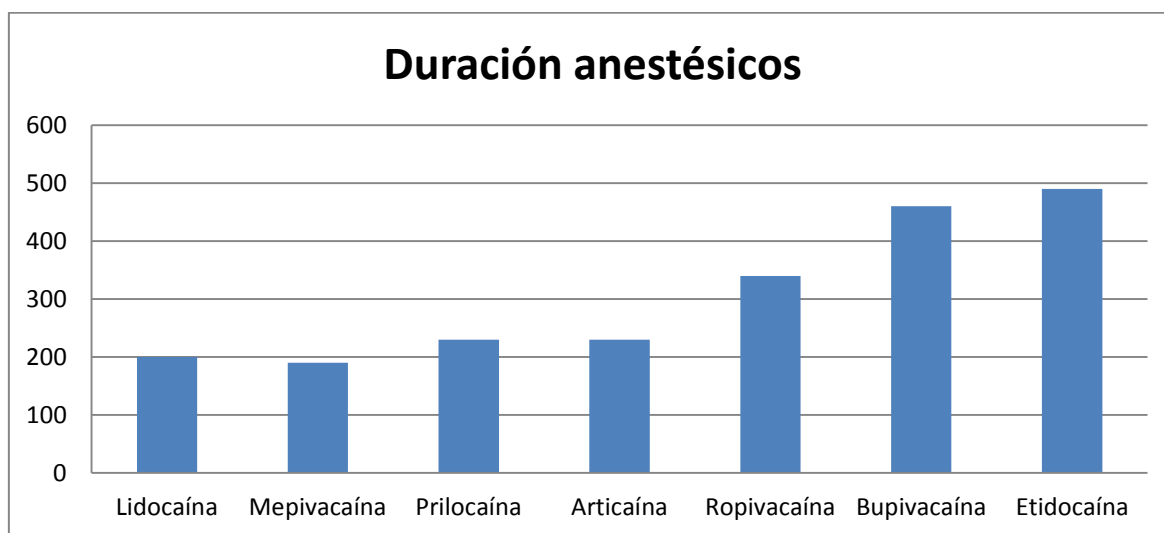


Figura 5.1. Duración de los anestésicos tipo amida expresada en minutos (74).

La analgesia residual es considerada como el tiempo durante el que sigue haciendo efecto el anestésico, permitiendo a los pacientes un mayor bienestar tras el tratamiento y, por ello, un menor consumo de analgésicos (Figura 5.2.) (74).

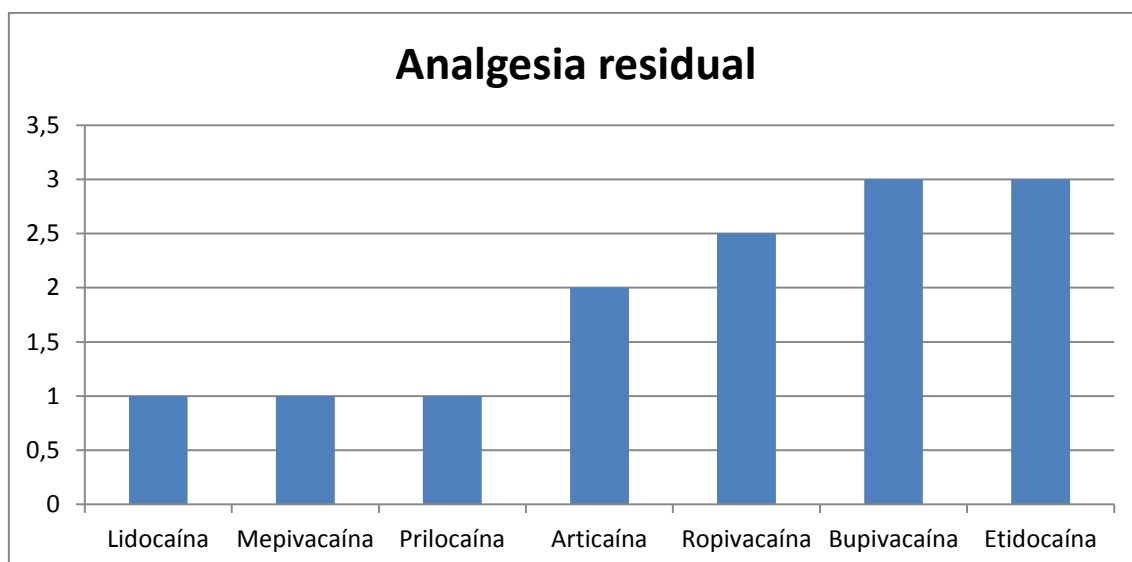


Figura 5.2. Analgesia residual, utilizando la lidocaína como referencia (74).

El término “*preemptive analgesia*” fue planteado por primera vez por Woolf en 1983, en la actualidad hace referencia a la aplicación de técnicas antinociceptivas antes de la agresión, lo cual resulta eficiente en la reducción de la sensibilización central, cuando éstas fueron comparadas con su aplicación posterior al daño. Existen múltiples vías para conseguir dicha “*preemptive analgesia*” entre las que se encuentran la infiltración de anestésicos locales (77). Esto mantiene relación con la utilización de anestésicos locales con una mayor duración, lo cual supone una reducción en el dolor postoperatorio.

La articaína fue sintetizada en 1969 por Rusching bajo el nombre de carticaína y, en 1976 se empezó a utilizar en Alemania, fue entonces cuando se cambió el nombre por el de articaína (3). En los años 80 comenzó a utilizarse en Europa y

Canadá (78), se trata de un anestésico local perteneciente al grupo de las amidas que contiene un anillo tiofénico, siendo el único anestésico ampliamente utilizado que contiene un grupo éster (3, 78). Esto le confiere una mayor difusión a través de la membrana nerviosa, por lo que se incrementa su potencia (79). Es un anestésico potente, de acción rápida y de duración intermedia (3). Fue en el año 2000 cuando la utilización de la articaína 4% asociada a epinefrina en concentraciones de 1:100.000 y 1:200.000 fue aprobada para su utilización por la Food and Drug Administration (FDA) (80, 81).

Tras la revisión de la literatura se han encontrado publicaciones que evalúan si, realmente, en función del tipo de anestésico empleado existe una mayor analgesia residual y, por tanto, un menor consumo de analgésicos. En algunos estudios analizan dicha analgesia residual tras la extracción de terceros molares inferiores incluidos (2-6, 8, 61, 72, 82-88), junto con otros parámetros como el periodo de latencia, la duración del efecto anestésico así como los cambios hemodinámicos.

En 1985 Danielsson y cols. (89) realizaron un estudio con bupivacaína, etidocaína y lidocaína asociadas a epinefrina, anestesiando supraperiódicamente en el área apical del incisivo lateral superior derecho. Realizaron test pulpares con un estimulador pulpar eléctrico a los 2, 5, 10, 15, 20, 30, 40 minutos y así hasta las dos horas posteriores a la infiltración anestésica. Evaluaron el periodo de latencia, la duración de cada uno de los anestésicos a nivel dentario, la extensión gingival, el entumecimiento de tejidos blandos y la frecuencia de analgesia de cada uno de ellos. El resultado que obtuvieron fue que un paciente del grupo anestesiado con bupivacaína y dos de los anestesiados con etidocaína no alcanzaron analgesia completa durante la realización del test pulpar. Por lo que concluyeron que ni la bupivacaína ni la etidocaína

podían considerarse como anestésicos de larga duración en lo que se refería a la analgesia dental en casos de anestesia infiltrativa, lo que contrastaba con los resultados en los que se realizaba un bloqueo regional. Por lo que consideraron que dichos anestésicos eran útiles en cirugía por su larga duración, siempre que se utilizaran en las indicaciones correctas.

En 1987 Rosenquist y cols. (87) analizaron si la utilización de anestésicos de larga duración suponían una disminución en el consumo de analgésicos posterior a la intervención quirúrgica. Para ello, compararon la utilización de lidocaína 2% asociada epinefrina (corta duración) con administración posterior de 2 pastillas de 250 mg de diflunisal que debían tomar dos horas tras la inyección, con bupivacaína 0,5% asociada a epinefrina (larga duración) con la administración posterior de placebo con las mismas indicaciones, en pacientes que tenían que someterse a la extracción de terceros molares incluidos. Los resultados que obtuvieron fueron que era preferible la utilización de un anestésico de corta duración asociado a un analgésico de larga duración, que únicamente el empleo de anestésicos de larga duración.

Donoghue y cols. (88) en 1990 realizaron un estudio similar, en pacientes que requerían la extracción de terceros molares incluidos bilaterales y simétricos. En uno de los lados anestesiaron con etidocaína 1,5% asociada a vasoconstrictor 1:200.000 y en el contralateral con lidocaína 2% asociada a epinefrina 1:100.000. A todos los pacientes se les informó, que en el caso de que fuera necesario, estaba indicada la toma de paracetamol con 30 mg de codeína (acetaminofeno). En el 43% de los casos anestesiados con etidocaína no presentaron dolor postoperatorio, mientras que en el lado anestesiado con lidocaína en todos los casos se presentó dolor posterior a la

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

intervención. Así como ninguno de los pacientes anestesiados con etidocaína presentaron un dolor posterior severo, frente al 29% que sí lo presentó en el lado anestesiado con lidocaína. Inmediatamente después, así como a las 12 horas posteriores a la intervención, el 92% de los pacientes presentaron menor dolor en el lado anestesiado con etidocaína, reduciéndose la diferencia a las 24 horas de la finalización de la intervención entre ambos anestésicos, y sin encontrarse diferencias entre ambos a las 48 horas. En la cita para retirada de sutura, la mayoría de los pacientes manifestaron que preferían la sensación de anestesia durante un mayor tiempo frente a la de dolor.

En el año 1976 con el descubrimiento de la articaína, fueron muchos los autores que comenzaron a realizar estudios, en los que analizaban si la articaína poseía las mismas propiedades postoperatorias como era el caso de la bupivacaína y la etidocaína, pero disminuyendo los posibles efectos adversos, así como toxicidad presentes en las dos anteriores.

Trullenque-Eriksson y Guisado-Moya (3) en 2011 realizaron un estudio en el que compararon la eficacia y seguridad de la bupivacaína y la articaína tras la extracción de terceros molares incluidos. Concluyeron que la articaína era un anestésico más apropiado para la realización de extracciones de terceros molares incluidos, debido a que la duración de la anestesia de los tejidos blandos era inferior, presentando un menor dolor en el postoperatorio inmediato así como una preferencia por parte de los pacientes.

En 2018 Olmedo-Gaya y cols. (8) han realizado un estudio similar en el que comparan bupivacaína y articaína tras la extracción de terceros molares incluidos, bajo

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

la hipótesis de si “La analgesia residual producida por la bupivacaína, un anestésico de larga duración, reducirá la intensidad del dolor postoperatorio en comparación con la articaína”. Realizaron una EVA posterior a la intervención en la que todos los pacientes, con diferencias estadísticamente significativas, reflejaron un mayor dolor postoperatorio en el grupo de la articaína frente al grupo de la bupivacaína, a excepción de a las 8 horas posteriores a la intervención. Por lo que concluyeron que la bupivacaína reducía el dolor postoperatorio.

Sin embargo, en 2012 Sancho-Puchades y cols. (4) realizaron también un estudio similar, en el que incluyeron pacientes que tuvieran que someterse a extracción de terceros molares incluidos bilaterales, anestesiando con bupivacaína y articaína. La conclusión que obtuvieron fue que con ambos anestésicos se conseguían resultados similares, pero la bupivacaína presentaba un menor dolor en el postoperatorio inmediato.

En todos los estudios descritos con anterioridad, los anestésicos empleados son de duración media (articaína) y de duración larga (bupivacaína) y muestran niveles bajos de dolor postoperatorio. Ya que se estima que los anestésicos de larga duración, pueden suponer hasta doce horas adicionales de ausencia de dolor postcirugía (90). Por ello, son muchos los estudios que comparan estos anestésicos con anestésicos de corta duración.

En 2012 Silva y cols. (61) realizaron la comparación, tras la extracción de terceros molares incluidos bilaterales simétricos, entre la lidocaína 2% asociada a epinefrina 1:100.000, frente a la articaína 4% asociada a epinefrina 1:100.000. En el

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

primer periodo de evaluación durante las dos primeras horas con ambos anestésicos se encontró que los pacientes presentaban dolor, existiendo el doble de dolor en el caso del grupo de la lidocaína (30%) frente al de la articaína (15%). Obtuvieron los mismos resultados a las 4, 6 y 12 horas, mientras que al día siguiente de la intervención, únicamente un pequeño grupo de los pacientes del grupo de la articaína presentaban dolor, y éste era mínimo.

Jain y cols. (85) en 2016 realizaron un estudio similar, en el que anestesiaron con articaína 4% y lidocaína 2% ambos asociados a epinefrina (1:100.000 y 1:80.000). Estos autores sí que obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en el dolor postoperatorio en los pacientes que pertenecían al grupo de pacientes anestesiados con lidocaína 2%, frente a los del grupo de pacientes anestesiados con articaína 4%, existiendo también diferencias en el dolor intraoperatorio, siendo en ambos casos inferior en los pacientes anestesiados con articaína 4%.

Un gran número de publicaciones hacen referencia a la utilización de diferentes técnicas anestésicas y anestésicos locales en pulpitis irreversible, para el control del dolor posterior a la intervención (91-97). Su y cols. (93) en 2016 realizaron una revisión sistemática y meta-análisis en el que incluyeron artículos que analizaran diferencias entre la lidocaína 2% asociada a epinefrina 1:100.000 y la articaína 4% asociada a epinefrina 1:100.000 en pacientes que presentaran pulpitis irreversible maxilar o mandibular. Las conclusiones que obtuvieron fueron que la articaína además de tener menor tiempo de latencia y menores efectos adversos asociados, también presentaba un menor dolor durante la inyección así como durante el tratamiento.

La cirugía de implantes es considerada como un tratamiento en el que puede existir un dolor de leve a moderado, siendo el día de mayor dolor el mismo día de la intervención (98). Teóricamente se podría incrementar el control de dicho dolor mediante la utilización de anestésicos con una acción más prolongada (83). Esto podría justificar el empleo de anestésicos con una duración más larga y que, por tanto, supusieran una mayor analgesia residual disminuyendo la posibilidad de dolor en el mismo día de la intervención, así como en los días posteriores. Por ello, a pesar de que la lidocaína es considerada como el “gold standard”, la articaína es considerada excepcionalmente como el anestésico para aquellos casos en los que el control postoperatorio sea necesario (61).

A pesar de la cantidad de estudios que evalúan si el efecto de una mayor duración anestésica supone una disminución en el dolor postoperatorio, y por consiguiente del consumo de analgésicos, ninguno denomina dicha duración como “analgesia residual”.

5.4. OraVerse®

La satisfacción general en medicina y, particularmente, en el campo de la odontología es algo fundamental, tanto para el paciente como para el profesional que realiza el tratamiento. Dentro de los múltiples factores que engloban la satisfacción en relación a un tratamiento se encuentra el efecto del entumecimiento labial y lingual, el cual, en muchas ocasiones, supone una disminución en la satisfacción de los pacientes, ya que tienen la percepción de que sus capacidades de comunicación, a la hora de hablar, reír y sonreír, entre otras, se encuentran disminuidas debido a su larga duración.

La población, en general, conoce que la duración del efecto anestésico, en la mayoría de las ocasiones, es muy superior al tiempo de trabajo, lo cual, además de suponer un riesgo para los pacientes (sobre todo en niños y pacientes con discapacidad) supone también una disminución de la satisfacción debido a la reducción de la calidad de vida durante la duración de dicho adormecimiento de la zona tratada. Con este motivo comenzó a utilizarse OraVerse®, para conseguir que dicho efecto anestésico desapareciera en un periodo menor de tiempo y, con ello, disminuyera el riesgo de mordisqueo de carrillo, labio y lengua y, por consiguiente, existiera un aumento en la satisfacción del paciente posterior al tratamiento, al reducir el adormecimiento y, por tanto, permitiéndole desarrollar en un menor tiempo sus actividades cotidianas.

Existen muchos dentistas que afirman que los pacientes prefieren que no se les anestesie debido a la incomodidad que supone la sensación de adormecimiento. Es verdad que es importante que el odontólogo tenga la capacidad de diferenciar entre el disgusto de la sensación de anestesia temporal, frente al miedo a que dicha sensación nunca va a cesar (99).

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

OraVerse[®] está compuesto por el principio activo de Mesilato de Fentolamina (MF). 1,7ml de solución contienen 400 microgramos de MF (235 microgramos/ml). Los demás excipientes que contiene son manitol (E421), edetato de disodio, acetato de sodio trihidratado (E262i), ácido acético (E260) o hidróxido de sodio (para ajuste del pH), y agua para preparaciones inyectables (100) (Figura 5.3.).

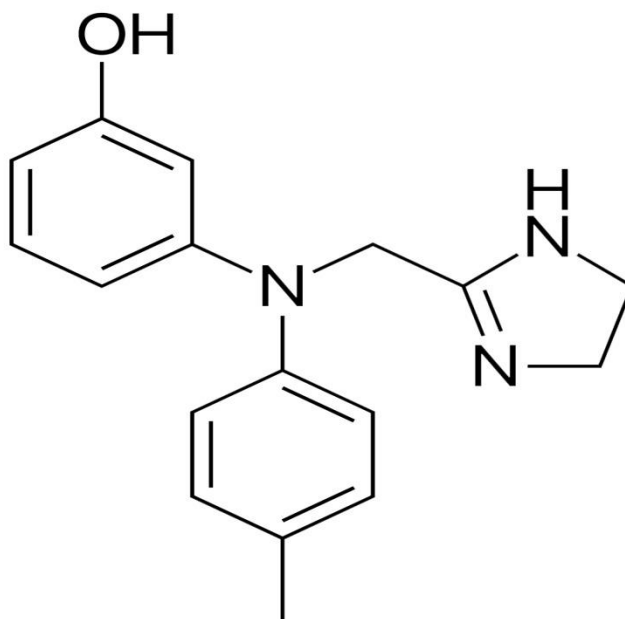


Figura 5.3. Estructura química del MF (101). ChemDraw.

Todas las técnicas anestésicas empleadas a nivel de la cavidad oral suponen una pérdida total o parcial de la sensibilidad de los tejidos blandos de entre 3 y 5 horas (14, 102-107), suponiendo muchas veces, un tiempo superior al de trabajo y al necesario para el control del dolor después de intervenciones restauradoras y periodontales (104, 107). Esta duración está asociada, en la mayoría de las ocasiones, a una dificultad a la hora de comer, beber, hablar y sonreír (14, 103, 105, 106, 108-110), pudiendo ocasionar lesiones debidas a mordiscos en labios, lengua y mejillas (106, 109), especialmente en niños y personas discapacitadas (109). Algunos pacientes llegan a considerarlo como

una disminución temporal de su calidad de vida (14, 102, 106), afectando a su actividad diaria normal en tres áreas, la perceptual (percepción de la apariencia física alterada), sensorial (falta de sensación) y funcional (capacidad disminuida para hablar, sonreír, beber y controlar la salivación) (102, 104, 111, 112).

Los anestésicos locales se asocian a vasoconstrictores, ya que de esta forma se consigue una prolongación del efecto anestésico, disminuyendo la tasa de absorción del anestésico y el sangrado en la zona donde se ha infiltrado la solución anestésica (1). No obstante, en algunos casos se prefiere la disminución de este tiempo anestésico, existiendo odontólogos que tratan de reducir la duración del efecto anestésico mediante el empleo de anestésicos sin vasoconstrictor (99).

La reducción del tiempo de duración anestésica de los tejidos blandos supone una disminución de estas desventajas (108), introduciéndose, reversores del efecto anestésico como el MF, bajo el nombre de OraVerse[®] (Septodont[®], Pennsylvania, EEUU) como un antagonista de los anestésicos locales (102), aprobado para el uso odontológico por la FDA el 12 de mayo de 2008 (111, 113), aunque no se comercializó hasta febrero de 2009 (15).

Tras la revisión realizada de la literatura se ha observado que existen múltiples estudios en los que se analiza la utilidad de dicho reversor del efecto anestésico en diferentes campos de la odontología, haciendo referencia a tratamientos restauradores no invasivos (14, 104-108, 111, 112, 114, 115), si bien, en el campo de la cirugía oral no se ha encontrado información al respecto, salvo el estudio de Froum y cols. (116), en

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse[®] en tratamientos implantológicos.”

el cual emplean MF tras la colocación de implantes dentales para una detección temprana de la afectación del nervio alveolar inferior.

OraVerse[®] es un nuevo estabilizado líquido inyectable formulado con MF utilizado desde 1952 en EEUU. En primer lugar fue aprobado por la FDA bajo el nombre de “Regitine”, y estaba indicado para el diagnóstico y tratamiento de la hipertensión severa en pacientes con feocromocitoma, un tumor raro de la médula adrenal, en el que existe una secreción excesiva de epinefrina y/o norepinefrina, así como para la prevención o tratamiento de la necrosis dérmica provocada por la administración o extravasación intravenosa de norepinefrina (15, 113, 115, 117). En un principio también se empleó la fentolamina inyectable en el tratamiento de la impotencia (disfunción eréctil) (15). En la actualidad se sigue empleando en crisis hipertensivas (caracterizadas por un exceso de catecolaminas) administrado de forma intravenosa en dosis de 5-15 mg (113).

El MF es un inhibidor no específico α -adrenérgico cuyo efecto es la vasodilatación del sistema vascular (14, 103, 110, 115), que actúa inhibiendo la habilidad de las aminas simpaticomiméticas, como la norepinefrina y la epinefrina, al estimular la contracción vascular (75, 101). Debido a que se trata de un inhibidor α -adrenérgico, hay que prestar especial atención a cualquier cambio que se pueda producir a nivel cardiovascular, como podría ser hipotensión y/o taquicardia tras la infiltración del mismo (105). Debido a la vasodilatación que se produce en el área posterior a su infiltración, se cree que su mecanismo de acción es un incremento del flujo sanguíneo, eliminando el anestésico de la zona (115). El MF realmente no es un antagonista del anestésico, sino que lo es del vasoconstrictor al que se encuentra asociado dicho

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse[®] en tratamientos implantológicos.”

anestésico, por lo que no se ha empleado para la reversión del efecto anestésico en aquellos anestésicos que no se encuentran asociados a algún tipo de vasoconstrictor (117).

OraVerse® (Septodont®) contiene 0,4mg de MF en un carpule convencional de 1,7 ml (14, 103, 111, 115), marcado con un anillo verde para su fácil identificación (118) (Figura 5.4.), que se inyecta en el mismo área y con la misma técnica anestésica con la que se ha infiltrado el anestésico (14, 102, 115) en una ratio 1:1 con el anestésico local (107, 112, 115, 118). La dosis máxima en niños menores de 6 años con un peso entre 15 y 30 kg es de 1/2 carpule (0,2 mg), en niños de 6 a 11 años o con un peso superior a 30 kg de 1 carpule (0,4 mg) (107) y en mayores de 12 años y en adultos de 2 carpules (0,8 mg) (107, 112). Su uso estaba restringido a pacientes mayores de 6 años o con un peso superior a 15 kg, según indicaciones del fabricante (102), pero el 30 de mayo de 2016 la FDA aprobó su uso en niños a partir de 3 años, manteniendo que debían tener un peso mínimo de 15 kg (105).



Figura 5.4. Carpule de OraVerse®.

El MF supone un efecto antagonista del vasoconstrictor en las aminas simpaticomiméticas, reduciendo de esta manera el tiempo de anestesia de los tejidos blandos y, con ello, incrementando el bienestar y la satisfacción del paciente (14, 102). Dado que dicha inyección de OraVerse® se realiza en una zona anestesiada anteriormente, esto no supone ningún tipo de dolor añadido para los pacientes (118). Con ello también se puede comprobar la existencia de lesiones nerviosas de manera temprana (116).

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

También se han descrito algunos efectos adversos que presenta dicho antagonista de la anestesia, entre los que se encuentra la hipotensión ortostática, náuseas, desórdenes en el ritmo cardiaco, dolor en la zona de la inyección, dolor de cabeza, diarrea, inflamación facial, aumento de presión sanguínea, parestesia, prurito y vómitos entre otros (102, 109), resolviéndose en un periodo de 48 horas (119). Según el fabricante, como efectos adversos frecuentes (puede pasar en hasta 1 de cada 10 pacientes) se encontrarían: dolor en el lugar de la inyección, dolor en el lugar del procedimiento dental, dolor en la boca, aumento o disminución del ritmo cardiaco, dolor de cabeza, aumento de la presión arterial. Como efectos adversos poco frecuentes (pueden aparecer en 1 de cada 100 pacientes) se encontrarían: sensaciones poco usuales o disminuidas, como entumecimiento, hormigueo, picor y quemazón en la zona de la boca (parestesia), dolor abdominal, diarrea y náuseas (vómitos), dolor de mandíbula, hinchazón de la cara, picor, reacción en el lugar de inyección, sensibilidad (100).

Esta inyección de MF supone, que el efecto anestésico desaparezca y, se pueda volver a la actividad normal, un 50% más rápido que en aquellos pacientes que reciben placebo, lo que supone una eliminación de la posible disminución de la calidad de vida temporal que manifiestan algunos pacientes debido a la larga duración del efecto anestésico (103). OraVerse[®] actúa produciendo una vasodilatación en la zona en la que se inyecta, produciendo una recuperación más temprana de la sensación normal tras el tratamiento odontológico, proporcionando la gran ventaja de acelerar la desaparición de la sensación desagradable de la anestesia de los tejidos blandos, y evitando trastornos en el habla, dificultades a la hora de alimentarse, riesgo de morderse y tendencia a una mayor salivación.

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse[®] en tratamientos implantológicos.”

La farmacéutica Novalar[®] realizó el cuestionario “Soft Tissue Anesthesia Recovery questionnaire (STAR)” (Tabla 5.11.) para evaluar en los ensayos clínicos realizados con MF el impacto de la anestesia en déficits funcionales, ya que mide la calidad de vida evaluando los beneficios que supone la utilización de un reversor del efecto anestésico (15), así como la percepción de alteración funcional, sensación o apariencia (119).

	De ningún modo	Un poco	Algo	Bastante	Mucho
Siento que mi labio, lengua o mejilla están hinchados					
Me siento incómodo con la sensación de mi labio, lengua o mejilla					
Estoy preocupado por mordirme el labio, lengua o carrillo					
Tengo problemas para beber de una copa o un vaso					
Tengo problemas para comer					
Tengo problemas para hablar claramente					
Tengo problemas para sonreír					
Estoy preocupado por babear					
Estoy preocupado por el tiempo que va a durar el entumecimiento					
Estoy preocupado por mi habilidad para hablar en casa o en el trabajo					
Estoy preocupado por el aspecto de mi boca					
El entumecimiento que siento va a ocasionar que evite actividades sociales					

Tabla 5.11. “STAR” questionnaire (15).

Prados y cols. (102) realizaron en 2015 una revisión sistemática incluyendo para la búsqueda los términos MeSH: “Oraverse” OR “phentolamine mesylate” OR “local

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse[®] en tratamientos implantológicos.”

anesthesia” AND “reversal” AND “dentistry”. De la búsqueda realizada incluyeron para su revisión un total de seis publicaciones, incluyendo únicamente para la realización de meta-análisis aquellos que analizaban el tiempo de adormecimiento de labio y lengua entre el grupo de MF y el grupo control. Concluyeron que el MF conseguía una reducción temprana del efecto anestésico en labio y lengua comparado con el grupo control, encontrándose efectos adversos solo en casos aislados y recomendando la necesidad de realizar más estudios.

Saunders y cols. (107) seleccionaron 51 odontólogos en un total de 14 estados de EEUU a los que entregaron carpules de OraVerse[®] y un cuestionario compuesto de un total de 26 preguntas para cumplimentar en relación a la utilización del mismo, por parte del paciente y del odontólogo. Participaron 390 pacientes que se sometieron a tratamientos restauradores (81,5%), mantenimiento periodontal (10,1%) u otros, sin especificar (8,4%). Los resultados que obtuvieron tras la utilización de OraVerse[®] fueron que existía una recuperación media de la sensación de adormecimiento del labio en 60 minutos (rango de 5-210 minutos), de 57,5 minutos de la lengua (rango 5-240 minutos) y que existía una recuperación de la función oral a los 60 minutos (rango 5-240minutos). Otro apartado de la encuesta formulaba las siguientes preguntas, en referencia a la experiencia del paciente:

- 1) ¿OraVerse[®] ha reducido el tiempo esperado de adormecimiento de los tejidos blandos?
- 2) ¿OraVerse[®] ha aumentado su satisfacción con el tratamiento?
- 3) ¿Estaría interesado en que le administraran OraVerse[®] en su próxima visita al odontólogo?

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse[®] en tratamientos implantológicos.”

4) ¿Recomendaría OraVerse® a un familiar o un amigo?

Las respuestas daban la opción de “sí”, “no” y “no sabe/no contesta”. Un 92% de los pacientes contestó “sí” a la pregunta sobre si OraVerse® había reducido el tiempo de adormecimiento del labio, un 84% lo hizo en la segunda sobre si OraVerse® había aumentado su satisfacción con el tratamiento, un 78% solicitaría de nuevo el producto y un 83% se lo recomendaría a un familiar o amigo. En el último apartado se realizaban preguntas referentes a la experiencia del odontólogo. Los autores concluyeron que los pacientes que podían beneficiarse de OraVerse® eran aquellos que se hubieran sometido a tratamientos en los que no se esperase dolor postquirúrgico, y que su utilización era posible sin ningún riesgo.

5.4.1. Indicaciones y efectos adversos de OraVerse®

Según indicaciones del fabricante, OraVerse® podía utilizarse en pacientes mayores de 6 años y con un peso igual o superior a 15 kg, hasta el 30 de mayo de 2016 que la FDA aprobó su utilización en niños de 3 años, manteniendo que deben tener un peso superior a 15 kg. Esto se debe a un estudio multicéntrico, randomizado, a doble ciego en fase IV, en el que analizaron la viabilidad y eficacia de OraVerse® en pacientes pediátricos de 3 a 5 años (105, 120).

Dicho estudio fue realizado por Hersh y cols. (105), y en él incluyeron 150 niños de 2 a 5 años que necesitaran realizarse tratamiento restaurador únicamente en un cuadrante, cuya duración fuera inferior a una hora, utilizando como anestésico lidocaína 2% asociada a epinefrina 1:100.000, empleando sedación en un 80% de los casos.

Excluyeron a aquellos niños que pesaran menos de 10 kg o que tuvieran 4 o 5 años y

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

que pesaran menos de 15 kg. Evaluaron, entre otros parámetros, el consumo de analgésicos posteriores a la intervención, las variaciones en los signos vitales así como la aparición de efectos adversos. Como resultado obtuvieron que el consumo de analgésicos durante las 2 horas de observación y en las 48 horas posteriores fue superior en el grupo control frente al grupo MF, por lo que consideraron que el uso de MF no se encontraba asociado con un aumento en el consumo de analgésicos. El tiempo medio de recuperación de una sensación normal de la zona, tanto en maxilar como mandíbula, fue de 61 minutos en el grupo MF frente a los 109 minutos en el grupo control, encontrando una diferencia de 41 minutos la cual fue estadísticamente significativa. Finalmente concluyeron que el uso de OraVerse[®] era seguro en niños de 3 a 5 años.

Además del estudio descrito anteriormente, existen otros en los que se analiza el uso de OraVerse[®] en niños, como el de Tavares y cols. (114) que analizaron la recuperación de la sensación normal de la zona anestesiada en 152 niños de entre 4 y 11 años (siempre con un peso superior a 15 kg) a los que anestesiaron con lidocaína 2% asociada a epinefrina 1:100.000 para la realización de tratamientos restauradores o higienes. Encontraron que había una recuperación de la sensación de adormecimiento a los 60 minutos en el grupo de MF frente a los 135 minutos del grupo control, lo que supuso una reversión del efecto anestésico de 75 minutos antes, encontrando diferencias estadísticamente significativas, siendo la localización, mandibular o maxilar, determinante. Los efectos adversos que encontraron fueron dolor en la zona del pinchazo, pequeñas alteraciones en las constantes vitales y dolor post-tratamiento.

Igualmente, Nourbakhsh y cols. (104) realizaron un estudio en el que incluyeron 43 niños de 4 a 11 años (con un peso superior a 15 kg) que requerían un tratamiento

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse[®] en tratamientos implantológicos.”

dental rutinario, anestesiados con lidocaína 2% asociada a epinefrina 1:80.000. Dividieron a los pacientes en 2 grupos; en el grupo 1 en una primera visita se les anestesió y a los 30 minutos se les inyectó MF y en la segunda visita a los 30 minutos tras la anestesia se inyectó un placebo. En el grupo 2 se realizó de forma inversa, en la primera visita a los 30 minutos se les inyectó placebo, y en la segunda visita a los 30 minutos se les inyectó MF. El tiempo de recuperación del efecto de adormecimiento en la visita en la que se inyectó MF, fue de 29,47 minutos en el grupo 1 frente a los 33,12 minutos del grupo 2. Mientras que en los casos que se inyectó un placebo en el grupo 1 fue de 135,52 minutos y en el grupo 2 de 106,04 minutos, existiendo diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes a los que se inyectó placebo frente a los que se inyectó MF, y presentando también dichas diferencias entre ambos grupos entre las hemiarquadas en las que se había infiltrado MF. Se encontraron también diferencias estadísticamente significativas en relación a los traumatismos de tejidos blandos que sufrieron los pacientes, ocurriendo en 8 pacientes (19%) en el caso en el que se inyectó placebo frente a 1 paciente (2%) al que se le había inyectado MF. Únicamente encontraron como efectos adversos un paciente que tuvo náuseas y otro un aumento de la temperatura tras la inyección de MF.

Otros estudios analizan la utilidad de MF en adolescentes y adultos (14, 106, 108, 111, 112, 115). Hersh y cols. (14), Laviola y cols. (108) emplearon diferentes tipos de anestésicos; lidocaína 2% 1:100.000, articaína 4% 1:100.000, prilocaína 4% 1:200.000 todos ellos asociados a epinefrina y mepivacaína 2% asociada a levonordefrina 1:20.000, tanto en maxilar como mandíbula en ambos casos, y para tratamientos restauradores o mantenimientos periodontales. Realizaron mediciones posteriores a la infiltración de OraVerse® o del placebo cada 5 minutos durante 5 horas

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

para saber en qué momento desaparecía el efecto anestésico. En el estudio de Hersh y cols. (14) y en el caso de Laviola y cols. (108) realizaron dichas mediciones durante 3 horas o hasta que desapareció la sensación de adormecimiento. En ambos casos los pacientes fueron monitorizados durante el tratamiento, y también tras su finalización.

En el estudio de Hersh y cols. (14) únicamente se aceptaron aquellos tratamientos cuya duración fuera inferior a los 60 minutos y siempre que, el paciente siguiera teniendo sensación de entumecimiento de la zona al finalizar el tratamiento, debido a la existencia de anestesia residual. En el caso de la anestesia del labio inferior, se encontró una recuperación de la sensación en el grupo en el que se había inyectado MF en 70 minutos (65-80 minutos), frente a los 155 minutos (140-165 minutos) del grupo control, existiendo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. En el caso de la lengua en el grupo en el que se había inyectado MF se recuperó la sensación normal a los 60 minutos, mientras que en el grupo control se recuperó a los 125 minutos, existiendo también diferencias estadísticamente significativas. En los pacientes a los que se les anestesió en el maxilar, en el grupo MF se recuperó la sensación normal a los 50 minutos (45-60 minutos), y en el grupo control a los 133 minutos (115-145 minutos) existiendo también diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

Laviola y cols. (108) realizaron la infiltración de OraVerse® entre 20 y 70 minutos tras la última infiltración de anestésico local. Los resultados que obtuvieron fue una recuperación de la sensación a nivel maxilar en el grupo de MF a los 50 minutos, frente a los 155,5 minutos del grupo control de media. Y en los pacientes anestesiados a nivel mandibular, el tiempo medio de recuperación de la sensación en el grupo MF fue

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

de 101 minutos y en el grupo control de 150 minutos. En este estudio, al realizarse el mismo con diferentes anestésicos locales, se aprecian diferencias entre los diferentes anestésicos, siendo, a nivel mandibular, el efecto de la articaína el que mayor tiempo tarda en desaparecer tras la infiltración de MF.

Tanto Hersh y cols. (14) como Laviola y cols. (108) concluyeron que el MF suponía una reversión temprana del efecto anestésico, siendo válido para su utilización tras tratamientos dentales, siempre y cuando éstos no fueran quirúrgicos.

Fowler y cols. (111) analizaron la utilidad del MF en pacientes que tenían que someterse a tratamiento endodóntico maxilar o mandibular de dientes asintomáticos. Todos los pacientes fueron anestesiados con lidocaína 2% asociada a epinefrina 1:100.000. En los casos maxilares se utilizó anestesia infiltrativa, en los mandibulares se anestesió el nervio alveolar inferior y en aquellos casos que fue necesario se infiltró solución anestésica para refuerzo del nervio bucal (articaína 4% asociada a epinefrina 1:100.000). La cantidad de MF que inyectaron dependió del número de carpules que emplearon, manteniendo la ratio 1:1; en aquellos casos mandibulares en las que fueron necesarios dos carpules para la anestesia del nervio alveolar inferior y uno para el nervio bucal, únicamente se infiltró posteriormente con un carpule de OraVerse® o placebo a nivel de donde se había anestesiado para el nervio alveolar inferior y otro donde se había infiltrado para la anestesia del nervio bucal, para de esta forma no superar el límite máximo de dos carpules de OraVerse®. A los pacientes se les entregó una EVA que debían rellenar en relación a la inserción de la aguja, la colocación de la misma y la inyección de la solución tanto en el grupo de MF como en el placebo. No encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo MF y el grupo placebo entre

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

maxilar y mandíbula en ninguna de las tres mediciones (inserción y colocación de la aguja, e inyección de la solución anestésica). Sí encontraron diferencias estadísticamente significativas en la duración de la sensación de adormecimiento entre el grupo MF y el grupo en el que se inyectó placebo, en relación a la anestesia maxilar, y en mandíbula únicamente a nivel del labio. No existieron diferencias estadísticamente significativas en relación al dolor en la zona de la inyección entre el grupo al que se inyectó MF y el grupo al que se le inyectó un placebo, igual que ocurrió en el dolor posterior en el diente tratado endodónticamente. El efecto adverso que encontraron con mayor frecuencia (4,3%) fue una inflamación intraoral subjetiva en el grupo al que se le había inyectado MF.

Elmore y cols. (112) realizaron un estudio en el que incluyeron 90 pacientes, a los que sometieron a dos infiltraciones diferentes espaciadas como mínimo por una semana, siempre en el mismo cuadrante. En una primera infiltración realizaron un bloqueo del nervio alveolar inferior con lidocaína 2% asociada a epinefrina 1:100.000 junto con un carpule de MF inyectado a los 30 minutos, y a los 60 minutos inyectaron un placebo. En la segunda infiltración inyectaron para la anestesia del nervio alveolar inferior lidocaína 2% asociada a epinefrina 1:100.000, inyectando a los 30 minutos un placebo, y a los 60 minutos MF. Hicieron un test pulpar eléctrico (Kerr[®], Analytic Technology Corp) en el lado que iban a anestesiarse en primer y segundo molar, primer y segundo premolar y en los incisivos, tras asegurarse de que todos ellos estaban sanos, comparando con el canino del lado contralateral, para asegurar que el test funcionaba correctamente, dos veces previo a la infiltración de la solución anestésica, para asegurarse de la vitalidad y para obtener datos basales. Tras la inyección de la solución anestésica, y del MF y del placebo se les entregó a los pacientes una EVA que debían de

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse[®] en tratamientos implantológicos.”

cumplimentar en relación a la inserción de la aguja, la colocación de la aguja y la introducción de la solución. Tras la infiltración de la solución anestésica fueron preguntando a los pacientes cada minuto durante 20 minutos si notaban sensación de entumecimiento en labio y lengua, únicamente un paciente tardó más de 20 minutos y fue excluido del estudio. Los pacientes fueron palpando labio y lengua cada 5 minutos hasta los 120 minutos para así indicar en que momento desaparecía la sensación de entumecimiento. Los test pulpares eléctricos se fueron realizando para valorar la anestesia pulpar, a los 5 minutos en primer y segundo molar, a los 6 minutos en primer y segundo premolar, a los 7 minutos en incisivo lateral y central y a los 8 minutos en el canino contralateral (se empleó como control). Este test se fue realizando en ciclos de 4 minutos cada 30 minutos. A todos los pacientes se le pidió que rellenaran una EVA nada más levantarse durante los 3 días posteriores al estudio, donde debían reflejar el dolor en la zona de la inyección, así como si tenían cualquier otra complicación. Tras dicho estudio resultó que la duración anestésica fue mayor en el grupo al que inyectaron primero el placebo y luego el MF tanto en el labio como en la lengua, encontrando diferencias estadísticamente significativas, con una diferencia de 24 minutos en el labio y de 27 minutos en la lengua.

Bajo la hipótesis nula de que no existen diferencias entre la infiltración de MF y de solución salina en la reducción del efecto anestésico surge el estudio de Michaud y cols. (115). Realizaron en 36 participantes mayores de 18 años, los cuales no debían someterse a tratamiento dental, el bloqueo del nervio alveolar inferior con lidocaína 2% asociada a epinefrina 1:100.000 y, posteriormente, inyectaron o bien 0,4mg de MF o solución salina como control. Obtuvieron que el labio recuperó la sensación normal 66 minutos antes, así como la lengua que fueron 51 minutos. La recuperación de la función

fue de 55 minutos para sonreír, 66 minutos para beber y de 68 minutos para hablar. No encontraron efectos adversos, a excepción de malestar o dolor postinyección, en el 63% del grupo MF y en el 41% del grupo control sin diferencias estadísticamente significativas.

Aunque su uso se recomienda, principalmente, tras procedimientos no invasivos, en el estudio de Froum y cols. (116) se utiliza tras la colocación de implantes dentales. En este trabajo realizado en 2010 los autores emplearon el MF tras la colocación de implantes dentales en 10 pacientes, a nivel posterior mandibular, en los que existía un compromiso con el nervio alveolar inferior. Anestesiaron a 4 pacientes con articaína 4% con epinefrina 1:200.000, 5 pacientes con lidocaína 2% asociada a epinefrina 1:100.000 y un único paciente al que realizaron el bloqueo del nervio alveolar inferior con lidocaína 2% y el nervio bucal con articaína 4%. En todos los casos emplearon MF posterior a la intervención para, de esta forma, poder detectar de manera temprana si existía alguna afectación del nervio alveolar inferior debida a la colocación del implante dental. Resultó que el tiempo medio de recuperación de la sensación normal en el labio fue de 50,6 minutos frente a los 60,5 minutos medios que tardó en recuperarse la lengua. En el grupo al que anestesiaron con lidocaína 2% 1:100.000 la recuperación de la sensación del labio fue a los 41,8 minutos, de la lengua a los 51,8 minutos y hubo una recuperación de la función oral a los 50,8 minutos, frente a los pacientes anestesiados con articaína 4% 1:200.000 los cuales se recuperaron de la sensación anestésica en labio a los 66,75 minutos, en lengua a los 71,50 minutos y recuperaron la función oral a los 71,25 minutos. El único paciente anestesiado con ambos tipos de anestesia, recuperó la sensación del labio a los 30 minutos, y de la lengua y una función oral completa a los 60 minutos.

La mayoría de las publicaciones encontradas en la revisión de la literatura que hacen referencia a la utilización MF concluyen que el uso de OraVerse® supone una disminución del tiempo de entumecimiento en la mayoría de los casos estadísticamente significativo, sin apreciarse reacciones adversas de forma frecuente.

6. MATERIAL Y MÉTODOS

6.1. Material

6.1.1. Recursos humanos

Se incluyeron en el presente estudio todos aquellos pacientes que acudieron a la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid, a partir de la aprobación de dicho protocolo por el Comité de Ética del Hospital Clínico San Carlos, y que solicitaron tratamiento implantológico. La inclusión se realizó mediante muestreo probabilístico de casos consecutivos, con todos aquellos pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión.

6.1.2. Material farmacológico

Se utilizó un anestésico de forma local, articaína 4% asociado a epinefrina 1:100.000 solución inyectable de la marca Septodont® en carpules de 1,7 ml. Cada ml contiene los siguientes principios activos: clorhidrato de articaína 40,000 mg, tartrato de epinefrina hidrógeno 0,018 mg (que corresponden a 0,010 mg de epinefrina) y otros constituyentes: disulfito sódico 0,500 mg (que corresponde a 0,340 mg de SO₂), cloruro sódico, edetato sódico, hidróxido sódico y agua.

Se empleó OraVerse® solución inyectable de la marca Septodont® como reversor del anestésico en carpules de 1,7 ml. Compuesto por el principio activo Mesilato de Fentolamina (MF). 1,7 ml de solución contienen 400 microgramos de MF (235 microgramos/ml), los excipientes que contiene son manitol (E421), edetato de disodio,

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

acetato de sodio trihidratado (E262i), ácido acético (E260) o hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua.

6.1.3. Material radiológico

A todos los pacientes se les realizó una exploración radiológica consistente en una radiografía panorámica así como en la realización de un CBCT.

La radiografía panorámica se realizó con el equipo panorámico Modelo Orthophos Plus DS de la marca SIRONA® (Sirona Dental Systems GmbH; Germany) que dispone de diferentes programas para diferentes aplicaciones, con una magnificación de 1:1,25 y cumpliendo estrictamente con las normas para su realización (Figura 6.1.).



Figura 6.1. Panorámico Orthophos Plus DS Sirona®.

El CBCT se realizó con el equipo Icat Next Generation (imagin Sciences International, Inc. Hatfield, Penssylvania, EEUU) (Figura 6.2.).



Figura 6.2. CBCT Icat Next Generation.

Las características del mismo son las siguientes:

Tamaño de FOV: máximo de 20x25cm.

Sensor: Panel plano de silicio amorfo con centelleador del Csl (20x25cm).

Generador: Alta frecuencia.

Voxel: 0.4, 0.3, 0.2, 0.125 mm.

Forma de reconstrucción: Cilindro.

Corriente: 2- 10 mA.

Posicionamiento: Sentado/silla ruedas

6.1.4. Material quirúrgico

Para la realización de la cirugía se emplearon los siguientes instrumentos

(Figura 6.3.):

- Jeringa de anestesia “Uniject® K”
- Agujas desechables “Septoject® XL” (0,30mm de diámetro y 21 mm de longitud)
- Separador “Farabeuf”
- Sonda periodontal
- Mango de bisturí “Bad Parker” y hoja de bisturí del nº 15
- Periostotomo “P24”
- Cucharilla tipo Lucas
- Porta agujas “mayo”
- Pinzas Adson
- Tijeras de sutura
- Sutura de la marca Aragó® de 000 y 0000



Figura 6.3. Instrumental quirúrgico.

6.1.5. Material implantológico

Para la colocación de los implantes dentales se utilizaron los siguientes materiales:

- Caja quirúrgica para la colocación de implantes de la marca BioHorizons® (Figura 6.4.):

- Fresa de inicio 2.0 mm
- Fresa de profundidad 2,5 mm
- Fresas de incrementos de diámetros (3´2,3´7,4´1,4´7,5´4) en función del diámetro de implante que se vaya a colocar
- Paralelizadores
- Avellanadoras
- Terrajas
- Medidores de profundidad
- Transportadores de implantes
- Destornillador hexagonal manual (1,25 mm)
- Carraca



Figura 6.4. Caja quirúrgica Biohorizons®.

- Implantes BioHorizons® Tapered Internal con Laser Lock (Figura 6.5.)
(3,8x10,5, 3,8x12, 4,5x10,5, 4,5x12, 5,7x10,5 y 5,7x12mm)



Figura 6.5. Implantes Biohorizons® Tapered Internal con Laser Lock.

6.1.6. Otros materiales

- Tensiómetro de brazo no invasivo (Omron®, RS2) colocado en el brazo izquierdo del paciente y pidiéndole que lo colocara a nivel del corazón (Figura 6.6.).



Figura 6.6. Tensiómetro de brazo.

- Pulsioxímetro (Oled Icame[®]) que se colocó en el dedo índice de la mano derecha (Figura 6.7.).



Figura 6.7. Pulsioxímetro de dedo.

6.2. Métodos

6.2.1. Diseño del estudio

Se realizó un estudio prospectivo y longitudinal, siguiendo las recomendaciones que figuran en la Declaración de Helsinki. Dicho estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital Clínico San Carlos de Madrid con el código interno “**18/011-O_EPASP Tesis**” (Anexo I).

6.2.2. Fases del estudio

Desde el punto de vista metodológico el presente trabajo de investigación se desarrolló en once fases.

6.2.2.1. Criterios de inclusión y de exclusión

Se *incluyeron* en el estudio aquellos pacientes que requerían la colocación de 1, 2 y hasta 3 implantes mandibulares en una o ambas hemiarcadas, mayores de 18 años, ASA I, que voluntariamente quisieron participar en el estudio, cuyo tiempo de latencia posterior a la infiltración del anestésico fuera menor a 4 minutos y que tuvieran un estudio radiológico, tanto con radiografía panorámica como con CBCT (Tabla 6.1.).

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes que requieran la colocación de 1, 2 o 3 implantes mandibulares en una o ambas hemiarcadas

Pacientes mayores de 18 años

Pacientes ASA I

Pacientes que voluntariamente quisieran participar en nuestro estudio

Pacientes cuyo tiempo de latencia fuera inferior a cuatro minutos

Pacientes que tuvieran radiografía panorámica y CBCT

Tabla 6.1. Criterios de inclusión

Por el contrario, se *excluyeron* aquellos pacientes cuyo cuestionario se encontrara incompleto, ASA II, III y IV, aquellos pacientes que requirieron la utilización de más de dos carpules de anestésico, pacientes que padecieran hipertensión arterial mal controlada o alteraciones en la frecuencia cardiaca, pacientes que de forma crónica tomaran algún tipo de antiinflamatorio y/o analgésico, pacientes que tomaran algún tipo de medicación y pacientes que no quisieran participar en el estudio (Tabla 6.2.).

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Pacientes cuyo cuestionario se encontrara incompleto

Pacientes ASA II, III y IV

Pacientes que requirieran la utilización de más de dos carpules de anestésico

Pacientes que padecieran HTA mal controlada o alteraciones de la frecuencia cardiaca

Pacientes que de forma crónica tomaran algún tipo de antiinflamatorio y/o analgésico

Pacientes que tomaran algún tipo de medicación

Pacientes que no quisieran participar en el estudio

Tabla 6.2. Criterios de exclusión.

Todos estos criterios fueron cumplimentados en la hoja de recogida de datos (Anexo II) que fue cumplimentándose a lo largo del estudio, con todas las variables que se describen a continuación.

6.2.2.2. Información del estudio y solicitud del consentimiento informado

A todos los pacientes candidatos a participar en el estudio se les entregó un consentimiento informado, en el que aparecía descrita la intervención que se les iba a realizar, así como las complicaciones que pudieran ocurrir durante y tras la realización de la misma (Anexo III). Éste fue entregado al paciente y firmado, aunque también fue explicado de forma verbal por parte del investigador por si pudiera surgir cualquier tipo de duda.

Tras su firma, se le entregó al paciente una “hoja de información al paciente” en la que se reflejaba el objetivo del estudio así como los posibles efectos adversos que podía ocasionar el participar en él (Anexo IV).

6.2.2.3. *Aleatorización del estudio*

Se seleccionaron un total de 50 pacientes, que requerían la colocación de implantes dentales mandibulares, que acudieron a la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid. Los pacientes fueron distribuidos en el grupo control o en el grupo OraVerse® de forma aleatoria.

6.2.2.4. *Mediciones hemodinámicas basales*

Ya con el paciente sentado en el gabinete dental y previo a la anestesia local de la zona en la que se fuera a realizar la intervención, se realizó una medición de la Presión Arterial Sistólica (PAS) y Presión Arterial Diastólica (PAD), de la Frecuencia Cardíaca (FC) así como de la Saturación de Oxígeno (SaO₂). Los datos obtenidos se rellenaron en la hoja de recogida de datos (Anexo IV).

Tras finalizar la intervención se realizó una nueva medición como se describirá posteriormente.

6.2.2.5. Procedimiento anestésico

La técnica anestésica que se empleó fue el bloqueo del nervio alveolar inferior y lingual mediante una técnica troncular inferior (siempre con una correcta aspiración previa a la introducción de la solución anestésica). El anestésico que se empleó fue articaína 4 % 1:100.000 de la marca Septodont®.

Una vez que el paciente informó del adormecimiento del labio (se registró en la hoja de recogida de datos, periodo de latencia), complementándose con la anestesia del nervio bucal.

A continuación, se le indicó al paciente que se enjuagara durante 60 segundos con un enjuague de clorhexidina 0,20%.

6.2.2.6. Tratamiento quirúrgico: Administración de OraVerse®

Se realizó la colocación de implantes dentales siempre por el mismo cirujano, realizando un despegamiento mucoperióstico, realizando la incisión con una hoja de bisturí del número 15, tratando de realizar el despegamiento de la forma más atraumática posible. El fresado se realizó a 800 rpm con abundante irrigación según indicaciones del fabricante, y se colocó el implante con un torque de 40N. Tras la colocación del implante se puso un tapón de cicatrización de 3mm y se suturó con puntos simples.

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

Una vez finalizada la colocación de los implantes dentales se registró la hora de finalización de la misma en la hoja de recogida de datos.

A aquellos pacientes pertenecientes al grupo OraVerse[®], tras finalizar la intervención, se procedió a la infiltración de la solución de MF. Un carpule se inyectó a nivel de la espina de Spix, y otro carpule se inyectó infiltrando a fondo de vestíbulo, en ambos casos en la misma zona donde se había infiltrado el anestésico, en una ratio 1:1, como indica el fabricante.

6.2.2.7. Mediciones hemodinámicas postoperatorias

A los 10 minutos tras finalizar la intervención, en ambos grupos de estudio, se procedió a una nueva medición de PAS, PAD, FC y SaO₂. Registrando los datos en la hoja de recogida de datos.

Para ello se dejó al paciente incorporado en el sillón con una gasa apretada en la zona de la intervención.

6.2.2.8. Normas postoperatorias

Una vez finalizada la intervención, se le explicaron las normal postoperatorias. Se le indicó que debería mantener una gasa apretada durante 40 minutos.

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse[®] en tratamientos implantológicos.”

A continuación se le explicaron y entregaron por escrito las instrucciones donde aparecían reflejados los cuidados que debía tener el día y los días posteriores a la intervención (Anexo V).

A todos los pacientes se les indicó que debían tomar Amoxicilina 750 mg 1 comprimido cada 8 horas durante 7 días. A aquellos pacientes alérgicos a la Amoxicilina se les prescribió Clindamicina 300 mg 1/8horas durante 7 días.

Del mismo modo se le indicó al paciente que en el caso de que sintiera la necesidad, estaría indicada la toma de analgésicos (paracetamol 650mg o metamizol 575mg), cada 8 horas durante el tiempo que así lo requiriese.

6.2.2.9. Evaluación del dolor postoperatorio y control de efectos adversos

Al finalizar la intervención se entregó al paciente una hoja de recogida de datos (Anexo VI) que debería cumplimentar durante los días posteriores a la intervención. En él debía reflejar la hora a la que el efecto de adormecimiento de lengua y labio (de forma independiente) había desaparecido. Posteriormente, debía indicar en una Escala Visual Analógica (EVA) como se había sentido en lo que se refería al dolor. en dicho cuestionario debía indicar la hora a la que los efectos de entumecimiento de forma independiente habían desaparecido, y en un segundo punto debían detemirar en una EVA los niveles de dolor.

En la EVA se definieron 5 niveles de dolor:

1. 0 ausencia de dolor
2. 1-3 dolor leve
3. 4-6 dolor moderado
4. 7-9 dolor elevado
5. 10 el peor dolor imaginable

El día de la intervención debía cumplimentarlo a las 6, 12 y 24 horas, y en los días posteriores únicamente refiriéndose al día en general. Igualmente debía reflejar si había necesitado, debido a sentir algún dolor o molestia, ingerir algún analgésico (paracetamol 650mg o metamizol 575mg), si la respuesta fuera sí, debía indicar la hora a la que se administró y el tipo de analgésico. Esto debía cumplimentarse, de igual manera que la EVA, el día de la intervención a las 6, 12 y 24 horas de la intervención y en los días siguientes de la intervención de forma global, indicando la hora a la que había sido necesario tomar medicación.

Todos los pacientes fueron revisados a las 24, 48, 96 horas y 7 días tras la intervención. En dichas revisiones se procedió a la evaluación de aparición de posibles efectos adversos en ambos grupos.

6.2.2.10. Encuestas de satisfacción

También se le entregó a los pacientes una encuesta de satisfacción postanestesia (Anexo VII), realizada específicamente para la realización de este trabajo de investigación, referente al nivel de satisfacción en la calidad de vida que supone el efecto anestésico y a los posibles efectos adversos de OraVerse®. Ésta debía rellenarse a las 24 horas de la finalización de la intervención.

Dicha encuesta de satisfacción postanestesia se realizó utilizando como guía la encuesta OHIP-14.

A los 7 días se procedió a la retirada de la sutura, así como a la realización de otra encuesta (Anexo VIII), referente a OraVerse® y a la experiencia del paciente con el producto. Únicamente se le realizó al grupo en el que se había inyectado el producto.

6.2.2.11. Tratamiento estadístico

Los resultados obtenidos se sometieron a tratamiento estadístico con el programa SPSS versión 25.0..

En una primera fase se realizó un estudio descriptivo de frecuencias, en el que se obtuvieron los valores de media, mediana, desviación típica y rangos.

Para la comparación de los grupos con variables cuantitativas primero se comprobó la normalidad con el test estadístico de “Saphiro-Wilk”.

La comparación estadística de ambos grupos se realizó por la prueba estadística de “T-Student” o mediante el test no paramétrico de “U de Mann-Whitney” cuando se rechaza la normalidad.

El estudio de las variables cualitativas se realizó por el test de “Chi-Cuadrado”.

Se aplicaron análisis de correlación para estudiar la relación entre dos variables cuantitativas.

Se fijó un nivel de significación de $p \leq 0,05$.

Anexo I



Hospital Clínico San Carlos

Comunidad de Madrid

Informe Dictamen Tesis

C.P. - C.I. 18/011-O EPASP Tesis

22 de enero de 2018

CEIC Hospital Clínico San Carlos

Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

CERTIFICA

Que el CEIC Hospital Clínico San Carlos en su reunión del día 10/01/2018, acta 1.1/18 ha evaluado la propuesta de la Tesis:

Título: "Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos".

Código Interno: 18/011-O_EPASP Tesis

Autora: Clara Vintanel Moreno

Directores: Dra. M^a Isabel Leco Berrocal. Prof. Dr. José M^a Martínez-González. Facultad de Odontología de la UCM

Versión Protocolo Evaluada: sin versión

Versión Hoja Información al Paciente Evaluada: sin versión

Que en este estudio:

- o Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- o Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- o La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- o El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.
- o Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa legal aplicable en función de las características del estudio.

Es por ello que el Comité **informa favorablemente** sobre la realización de dicha Tesis.

Lo que firmo en Madrid, a 22 de enero de 2018

Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

Hospital Clínico San Carlos

Página 1 de 1

Profesor Martín Lagos, s/n. - Puerta G - 4^a Norte - Madrid - 28040 - Madrid - España
Tel. 91 330 34 13 Fax. 91 330 32 99 Correo electrónico ceic.hcsc@salud.madrid.org

Anexo II

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS PARA EL INVESTIGADOR:

Número de historia del paciente:

Grupo Control ☐

Edad y género del paciente:

Grupo OraVerse® ☐

Antecedentes personales y familiares:

Fumador:

Medicación:

Criterios de selección:

Paciente mayor de 18 años	Sí	No
Requiere colocación de 1, 2 o 3 implantes hemimandibulares	Sí	No
Paciente ASA I	Sí	No

Exclusión:

Pacientes para los que se requirieran más de dos carpules de anestésico	Sí	No
Paciente que tome antiinflamatorios o analgésicos de forma crónica	Sí	No
Paciente que toma algún tipo de medicación	Sí	No
Cuestionario incompleto por parte del paciente	Sí	No

Hora de inicio de la intervención:

Comienzo de adormecimiento del labio:

Hora finalización (duración) de la intervención:

Posición de los implantes:

Mediciones durante la intervención:

	SISTÓLICA	DIASTÓLICA	FC	SaO ₂
Medición basal				
Medición 10' tras finalizar intervención				

Anexo III

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA COLOCACIÓN DE IMPLANTES DENTALES.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El propósito de la intervención es la restauración de la pérdida de uno o varios dientes mediante la colocación de una prótesis fija o removible conectada a los implantes dentales.

He sido informado de alternativas de tratamiento mediante prótesis convencionales, fijas o removibles.

Los implantes dentales son unas estructuras de metal con forma de tornillo que se introducen en una primera intervención dentro del hueso, y tras un tiempo de espera se realiza una pequeña segunda intervención que consiste en la unión del implante a la prótesis.

La intervención se realizará bajo anestesia local (con los riesgos inherentes a ella).

RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO

He sido informado de que existen ciertos riesgos potenciales en toda intervención quirúrgica realizada a nivel oral, que se encontrarán agravados en caso de que sea fumador o que tenga una inadecuada higiene, siendo estadísticamente los más frecuentes:

- Alergia al anestésico antes, durante o después de la intervención
- Molestias, hematomas e inflamación post operatorias durante los primeros días
- Sangrado
- Infección post operatoria que requiera un tratamiento complementario
- Lesión de las raíces de dientes adyacentes
- Lesión nerviosa que provoque falta de sensibilidad parcial o total del labio superior, inferior, mentón, dientes, encía o lengua, que suele ser transitoria y en ocasiones excepcionales permanentes
- Comunicación orosinusal u oronasal
- Aspiración o tragado de algún instrumento quirúrgico de pequeño tamaño o del propio implante
- Desplazamiento del implante a estructuras vecinas
- Rotura de instrumentos o de la aguja de la anestesia

Los implantes osteointegrados han sido ampliamente utilizados en todo el mundo desde hace más de 20 años, y son un procedimiento considerado seguro por la comunidad científica

internacional. No obstante he sido informado de las complicaciones potenciales de este procedimiento quirúrgico, que incluyen además de las anteriores:

- Apertura de los puntos de sutura y exposición del implante
- Falta de integración del implante con el hueso que lo rodea, con la consiguiente pérdida precoz o tardía de los implantes, y la posible modificación de la prótesis planificada
- Fractura del implante o de algún componente de la prótesis
- Complicaciones inherentes a la prótesis dental: no cumplimiento de las expectativas estéticas, dificultad en el habla, acúmulo de comida, etc

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado, y el facultativo me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

Si surgiera cualquier situación inesperada durante la intervención, autorizo a mi especialista a realizar cualquier procedimiento o maniobra que, en su juicio clínico, estime oportuna para mi mejor tratamiento.

También comprendo, que en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto. Por ello, me considero en condiciones de ponderar debidamente tanto los riesgos como la utilidad y beneficio que puedo obtener del tratamiento; así pues, manifiesto que estoy satisfecho/a con la información recibida y por ello, Yo DOY MI CONSENTIMIENTO, para que se me practique la intervención quirúrgica debajo anestesia local.

Observaciones.....

Y para que así conste, firmo el presente original después de leído.

En , a de de

Firma del Paciente (o representante legal) y DNI :

Firma del Médico/Odontólogo N° Colegiado:

Anexo IV

Hoja de información al paciente para la participación en el estudio “Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la investigación con medicamentos y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre y el Reglamento Europeo 536/2014 de 16 de abril, por los que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en el estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar. Si decide participar puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su odontólogo ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

El **objetivo** de este estudio es el de evaluar si la utilización de un reversor del efecto anestésico supone un aumento en la calidad de vida posterior a la intervención quirúrgica, sin suponer una alteración en el consumo de analgésicos.

Para ello se incluirán pacientes que requieran, como es su caso, la colocación de implantes dentales a nivel mandibular. Tras la intervención, se inyectará o no, el producto reversor del efecto anestésico (OraVerse®), en función del resultado de la aleatorización realizada previamente.

Para la evaluación de la satisfacción se le entregará un cuestionario, así como para la ingesta de analgésicos que fuera necesaria en los días posteriores a la intervención. Se le revisará posterior

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

a la intervención quirúrgica a las 24, 48, 96 horas y a los 7 días, existiendo un teléfono de contacto 24 horas por si existiera cualquier tipo de problema. El día que acuda a la retirada de sutura se le entregará otro breve cuestionario sobre su experiencia con el producto.

El fármaco que se empleará para la realización de este ensayo clínico está autorizado y se emplea de forma habitual tras la realización de tratamientos odontológicos, suponiendo una recuperación de la zona anestesiada entre 2 y 3 horas antes que de forma convencional. Como efectos adversos se han descrito:

- Frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes)
 - ♣ Dolor en el lugar de inyección.
 - ♣ Dolor en el lugar del procedimiento dental.
 - ♣ Dolor en la boca.
 - ♣ Ritmo cardíaco lento.
 - ♣ Aumento del ritmo cardíaco.
 - ♣ Dolor de cabeza.
 - ♣ Aumento de la presión arterial.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes)
 - ♣ Sensaciones poco usuales o disminuidas, como entumecimiento, hormigueo, picor y quemazón en la zona de la boca (parestesias).
 - ♣ Dolor abdominal, diarrea, náuseas (vómitos).
 - ♣ Dolor de mandíbula.
 - ♣ Hinchazón de la cara.
 - ♣ Picor.
 - ♣ Reacción en el lugar de inyección, sensibilidad.

Si usted decide participar en el estudio, debe comprender que será imprescindible que acuda a sus revisiones y que cumplimente correctamente los cuestionarios que se le

entregarán el día de la intervención. De igual manera si durante el estudio modificara alguno de los medicamentos que toma de manera habitual, debería indicarlo inmediatamente.

En caso de estar embarazada o en periodo de lactancia será inmediatamente excluida del estudio.

El investigador se compromete al cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal y al Real Decreto que la desarrolla (RD 1720/2007). Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo el odontólogo/colaboradores del estudio podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en esta ley.

Los datos se recogerán en un fichero de investigación responsabilidad de la institución y se tratarán en el marco de su participación en este estudio. De acuerdo con lo establecido en la legislación de protección de datos, usted puede ejercer el derecho de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo que deberá dirigirse al odontólogo del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Si durante su participación tuviera alguna duda o necesitara obtener más información, póngase en contacto con Prof. Dr. José María Martínez González, Profa. Dra. María Isabel Leco Berrocal, Clara Vintanel. Facultad de Odontología. UCM. Tlf de contacto: 689459359.

Yo.....
.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio

He podido hacer preguntas sobre el estudio

He recibido suficiente información sobre el estudio

He hablado con los responsables del estudio

Comprendo que mi participación es voluntaria

Comprendo que puedo retirarme del estudio

- cuando quiera
- sin tener que dar explicaciones
- sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado. Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante

Firma del investigador

Anexo V

Instrucciones postcirugía

Día de la intervención (primeras 24 horas tras la intervención):

- Mantenga la gasa presionada durante 40 minutos
- No enjuagarse ni escupir
- En el caso de que se le indique, aplique hielo en la zona de forma intermitente
- Duerma con varias almohadas
- Evite fumar el mayor tiempo posible

Días posteriores a la intervención:

- Cepille cuidadosamente la zona con un cepillo blando o quirúrgico
- Realice enjuagues de agua y sal
- Aplique gel de clorhexidina 0,12% (30 minutos después no coma ni beba nada)

*Recuerde que en caso de necesidad (molestia o dolor en la zona), podrá tomar analgésicos (paracetamol 650mg o metamizol 575mg) según demanda cada 8 horas.

Anexo VI

CUESTIONARIO DURANTE LA SEMANA POSTERIOR A LA INTERVENCIÓN

Este cuestionario debe de cumplimentarse en base a sus sensaciones y consumo de medicación, en ningún momento debe de olvidar el ponerse en contacto con su odontólogo en el caso de notar cualquier sensación extraña. Por favor, recuerde devolver el formulario correctamente cumplimentado, ya que de no ser así, automáticamente sería excluido del estudio.

DÍA DE LA INTERVENCIÓN:

Indique por favor la hora exacta a la que ha desaparecido la sensación de adormecimiento de la zona:

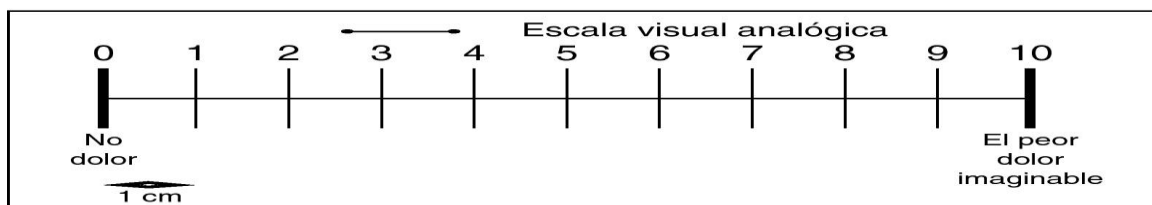
Labio

Lengua

Indique, desde la finalización de la intervención, si ha necesitado tomar algún analgésico (paracetamol 650mg, metamizol 575 mg), en cada uno de los momentos posteriores a la intervención que se le indica. Refleje la hora a la que se ha tomado la medicación.

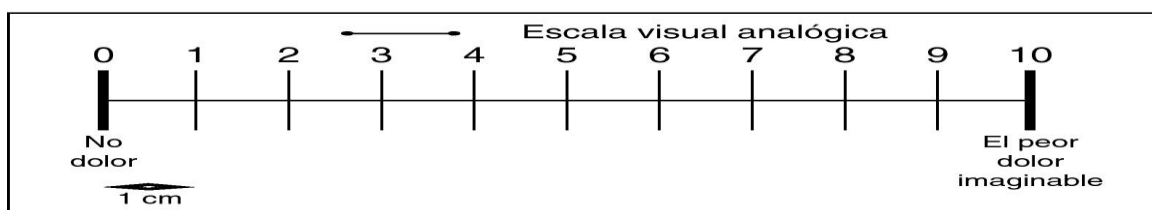
Marque por favor en la escala visual analógica que aparece a continuación como se ha sentido en los que se refiere al dolor en cada uno de los momentos posteriores a la intervención que se le indica (suponiendo 0 como la ausencia de dolor, y 10 el dolor más fuerte) .

6 horas tras la intervención



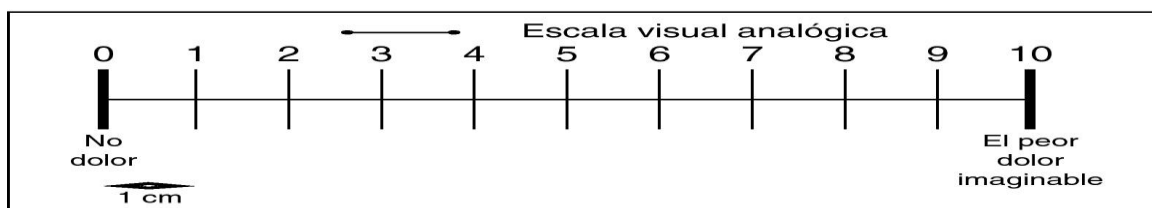
Consumo de analgésicos: sí ☐ no ☐

12 horas tras la intervención:



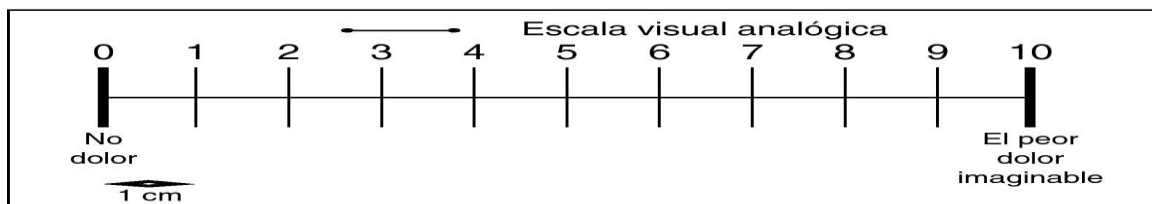
Consumo de analgésicos: sí ☐ no ☐

24 horas tras la intervención:



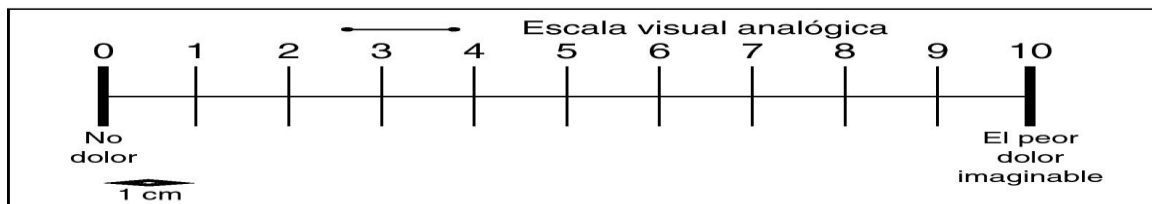
Consumo de analgésicos: sí ☐ no ☐

DÍA 2 TRAS LA INTERVENCIÓN:



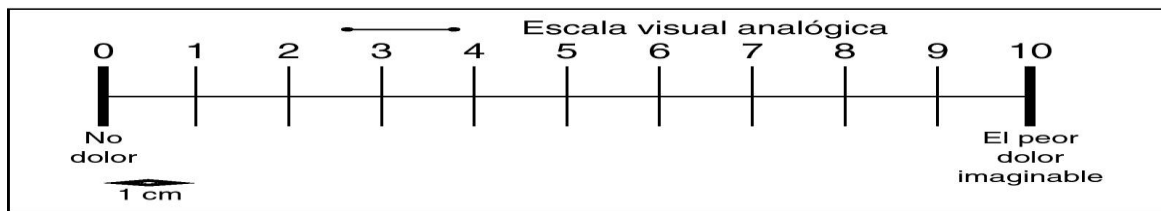
Consumo de analgésicos: sí ☐ no ☐

DÍA 3 TRAS LA INTERVENCIÓN:



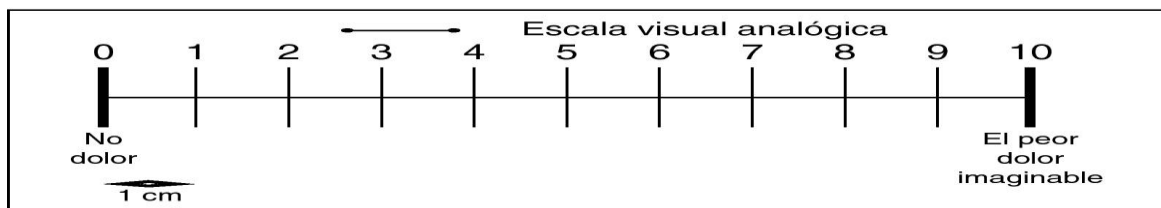
Consumo de analgésicos: sí ☐ no ☐

DÍA 4 TRAS LA INTERVENCIÓN:



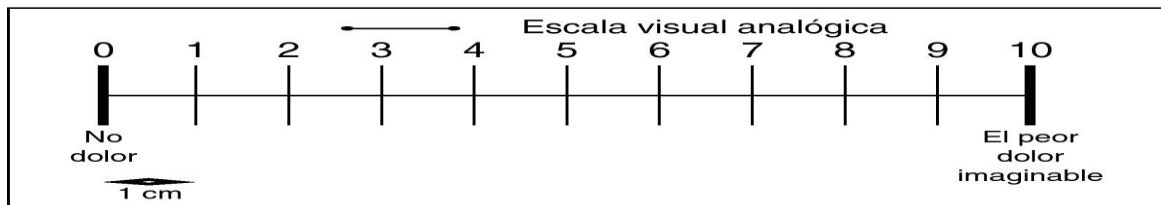
Consumo de analgésicos: sí ☐ no ☐

DÍA 5 TRAS LA INTERVENCIÓN:



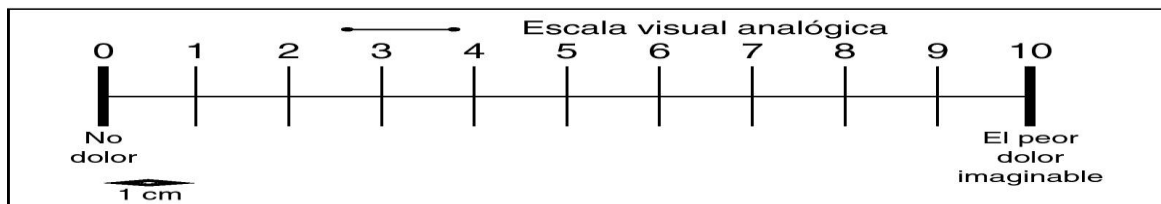
Consumo de analgésicos: sí ☐ no ☐

DÍA 6 TRAS LA INTERVENCIÓN:



Consumo de analgésicos: sí ☐ no ☐

DÍA 7 TRAS LA INTERVENCIÓN:



Consumo de analgésicos: sí ☐ no ☐

Anexo VII

Marque en una escala del 0 al 4 si se ha sentido identificado con las siguientes preguntas **durante las 24 horas siguientes** a la intervención. Dicha encuesta pretende valorar su satisfacción en **relación a la sensación anestésica**, no a la intervención quirúrgica que se le ha realizado.

Indique la **hora** a la que ha cumplimentado dicha encuesta

No= 0, Mínimamente= 1, A veces= 2, Bastante= 3, Siempre= 4.

Preguntas		0	1	2	3	4
1	¿Ha tenido algún trastorno en el habla?.					
2	¿Ha tenido alguna dificultad para alimentarse?.					
3	¿Se ha mordido durante este tiempo en lengua, labio o carrillo?.					
4	¿Ha experimentado una salivación mayor de la habitual?.					
5	¿Ha tenido alguna sensación extraña? (dolor de cabeza, náuseas).					
6	¿Ha tenido dificultad a la hora de gesticular?.					
7	¿Ha sentido una disminución temporal en su calidad de vida?.					
8	¿Ha tenido dolor en la zona en la que se le inyectó la solución anestésica?.					
9	¿Ha notado sensación de palpitación o mareos? (ritmo cardíaco).					
10	¿Ha tenido dolor cervical o de cabeza? (presión arterial).					
11	¿Ha sentido sensación de picor, hormigueo o quemazón en la zona del pinchazo?.					
TOTAL=						

Anexo VIII

Cumplimente el cuestionario, haciendo referencia a la sensación que ha percibido con el producto que aceleró la recuperación de una sensación normal en la zona anestesiada.

	NO	SÍ	NO SABE/NO CONTESTA
Si tuviera que someterse a la misma intervención, ahora que conoce la existencia de este producto, ¿lo solicitaría?			
¿Ha sentido un incremento en su satisfacción global posterior a la intervención debido a la reducción del tiempo del efecto anestésico?			
¿Le recomendaría el uso de este producto a familiares y amigos?			

7. RESULTADOS

7.1. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

7.1.1. GÉNERO

En este estudio se incluyeron un total de 50 pacientes, 20 pertenecientes al Grupo Control y 30 al Grupo OraVerse®. La distribución por género de los participantes fue de 32 hombres (64%) y de 18 mujeres (36%) (Tabla 7.1. y Figura 7.1.). La ratio del total de los pacientes fue 1,7:1 hombres frente a mujeres.

Género					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Mujer	18	36,0	36,0	36,0
	Hombre	32	64,0	64,0	100,0
	Total	50	100,0	100,0	

Tabla 7.1. Distribución del total de los pacientes por género.

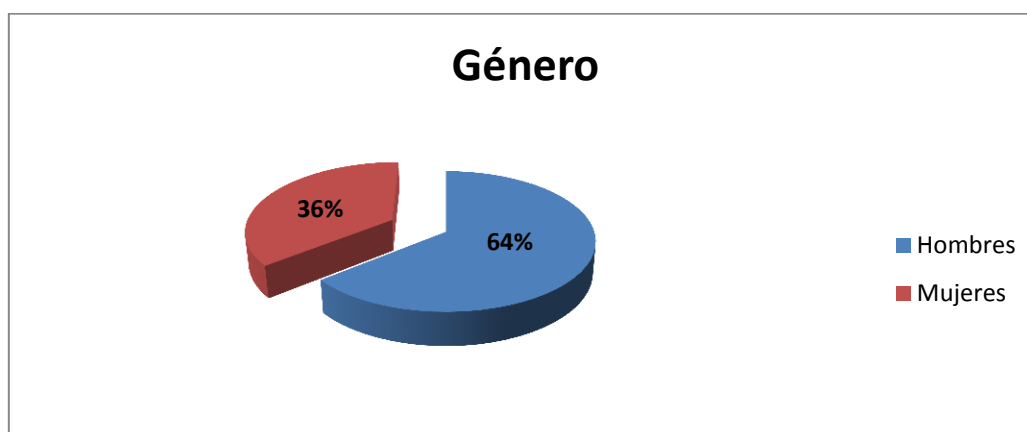


Figura 7.1. Distribución del total de los pacientes por género.

Los integrantes del Grupo Control fueron 15 hombres y 5 mujeres y del Grupo OraVerse® 17 hombres y 13 mujeres (Tablas 7.2. y 7.3. y Figuras 7.2. y 7.3.). La ratio en el Grupo Control fue 3:1 hombres frente a mujeres y en el Grupo OraVerse® 1,1:1 hombres frente a mujeres.

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Mujer	5	25,0	25,0	25,0
	Hombre	15	75,0	75,0	100,0
	Total	20	100,0	100,0	

Tabla 7.2. Distribución de género en el Grupo Control.

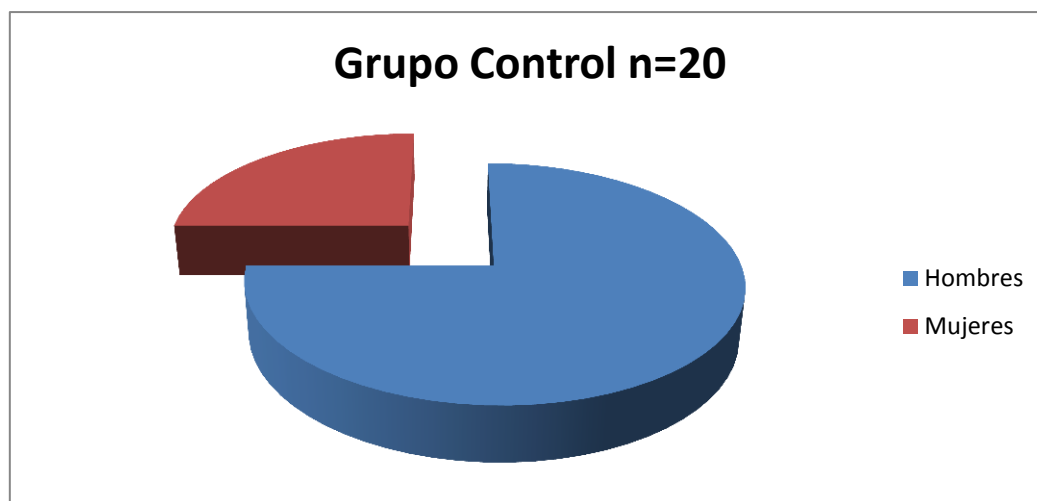


Figura 7.2. Distribución por género de los pacientes pertenecientes al Grupo Control.

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Mujer	13	43,3	43,3	43,3
	Hombre	17	56,7	56,7	100,0
	Total	30	100,0	100,0	

Tabla 7.3. Distribución de género en el Grupo OraVerse®.

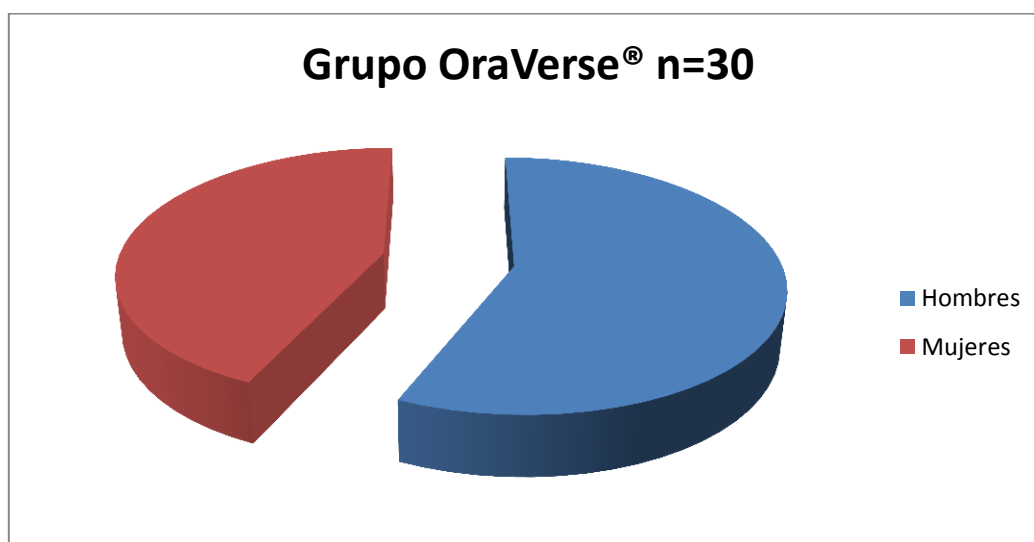


Figura 7.3. Distribución por género de los pacientes pertenecientes al Grupo OraVerse®.

7.1.2. EDAD

La edad media de todos los pacientes que participaron en el estudio fue de $54,40 \pm 11,02$ años, con un rango de entre 23 y 72 años. En el Grupo Control la edad media fue de 53,8 años con una desviación típica de 11,81 y una edad mínima de 28 y máxima de 71 años. En el Grupo OraVerse® la edad media fue de 54,8 años con una edad mínima de 23 y máxima de 72 años y una desviación típica de 10,65 años (Tabla 7.4.).

	N		Media	Mediana	Desv. Desviación
	Válido	Perdidos			
Edad	50	0	54,40	55,50	11,018
Edad Grupo Control	20	0	53,80	54,50	11,81
Edad Grupo OraVerse®	30	0	54,80	55,50	10,65

Tabla 7.4. Edad media de todos los participantes del estudio, así como del Grupo Control y de Grupo OraVerse®.

Se agruparon los pacientes en seis grupos de edad,

- < 30 años
- 31-40 años
- 41-50 años
- 51-60 años
- 61-70 años
- >70 años

La distribución de los pacientes dentro del Grupo Control fue de un 5% (1 paciente) menores de 30 años, otro 5% tenían entre 31 y 40 años, 6 pacientes (30%) entre 41-50 años, 5 pacientes (25%) entre 51-60 años, 6 pacientes (30%) entre 61-70 años y un paciente (5%) mayor de 71 años. Dentro del Grupo OraVerse® un paciente (3,33%) era menor de 30 años, 2 pacientes (6,66%) tenían entre 31-40 años, 5 pacientes (16,65%) entre 41-50 años, 13 pacientes (43,29%) de 51-60 años, 7 pacientes (23,31%) de 61-70 años y dos pacientes (6,66%) > 71 años (Figura 7.4.).

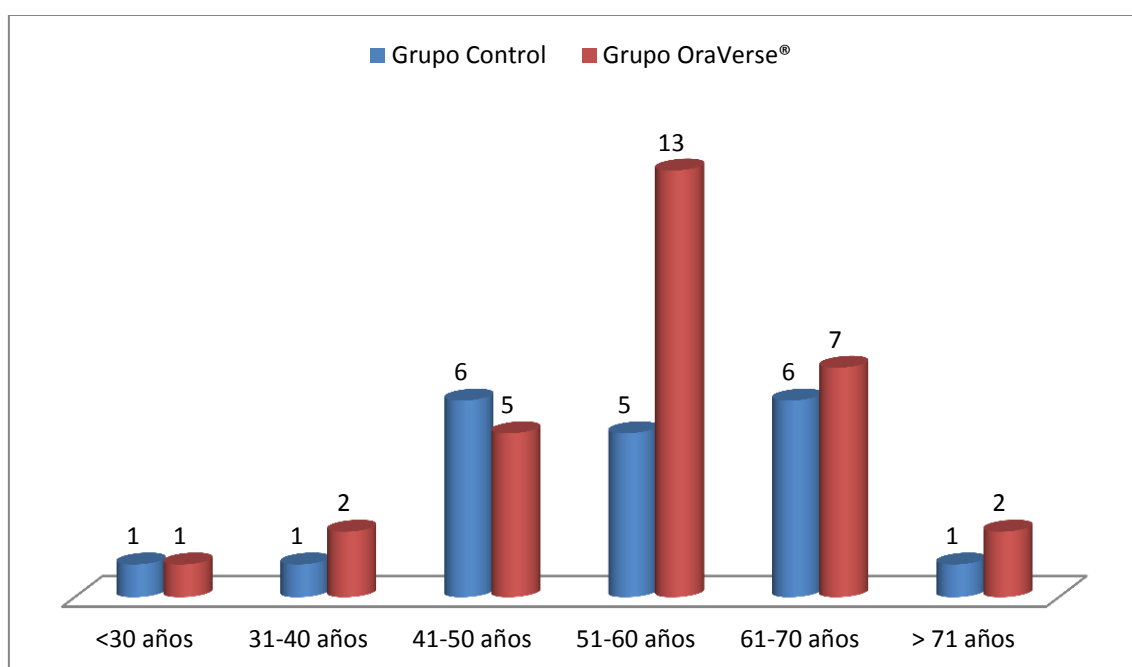


Figura 7.4. Se muestran los pacientes agrupados por edad. Nótese que en el Grupo Control participaron un total de 20 pacientes, frente a los 30 que participaron en el Grupo OraVerse®.

7.1.3. FUMADORES

Del total de los pacientes un 66% (33 pacientes) no eran fumadores, frente a los 17 restantes (34%) que sí lo eran. En el Grupo Control un 30% de los pacientes (6 pacientes) eran fumadores y en el Grupo OraVerse® un 36,7% (11 pacientes) (Tablas 7.5. y 7.6. y Figura 7.5.).

Grupo Control

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No	14	70,0	70,0	70,0
	Si	6	30,0	30,0	100,0
	Total	20	100,0	100,0	

Tabla 7.5. Pacientes fumadores y no fumadores en el Grupo Control.

Grupo OraVerse®

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No	19	63,3	63,3	63,3
	Si	11	36,7	36,7	100,0
	Total	30	100,0	100,0	

Tabla 7.6. Pacientes fumadores y no fumadores en el Grupo OraVerse®.

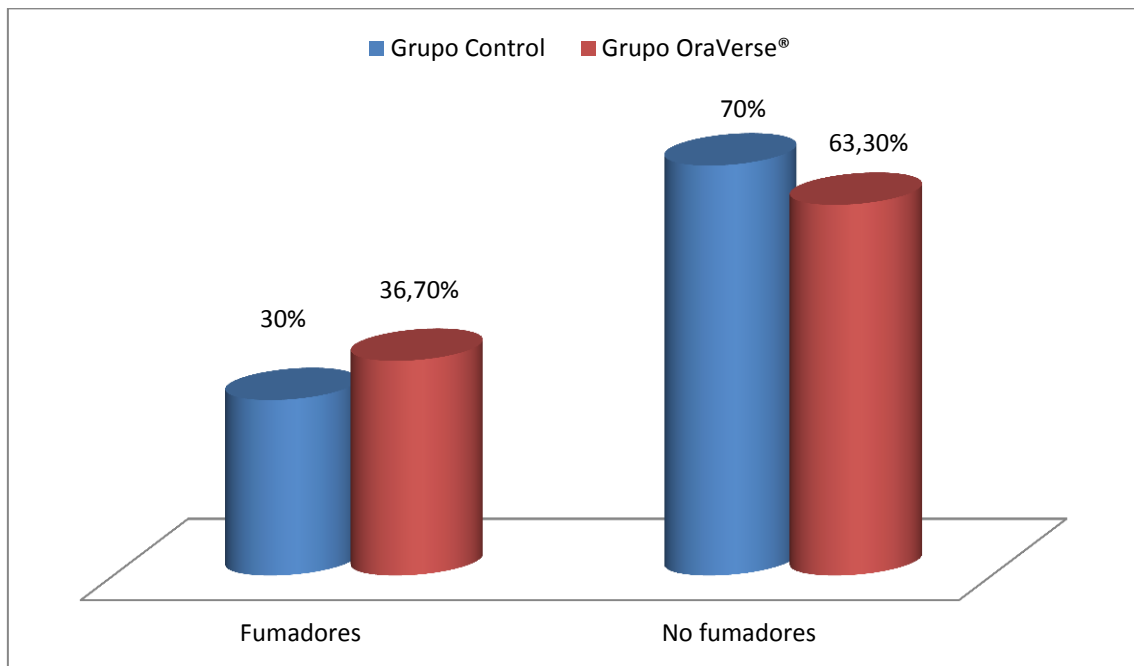


Figura 7.5. Muestra el porcentaje de pacientes fumadores/no fumadores en cada uno de los grupos de estudio.

Del total de los participantes en el estudio un 33,3% de mujeres (6 mujeres) eran fumadoras, frente a las 12 restantes (66,7%) que no lo eran, y un 34,4% de los hombres eran fumadores (11 hombres) frente al 65,6% restante (11 hombres) que no lo eran (Tabla 7.7. y Figura 7.6.).

			Fumador		Total
			No	Si	
Sexo	Mujer	Recuento	12	6	18
		% dentro de Sexo	66,7%	33,3%	100,0%
	Hombre	Recuento	21	11	32
		% dentro de Sexo	65,6%	34,4%	100,0%
Total	Recuento		33	17	50
	% dentro de Sexo		66,0%	34,0%	100,0%

Tabla 7.7. Porcentaje de hombre y mujeres fumadores de los participantes en el estudio.

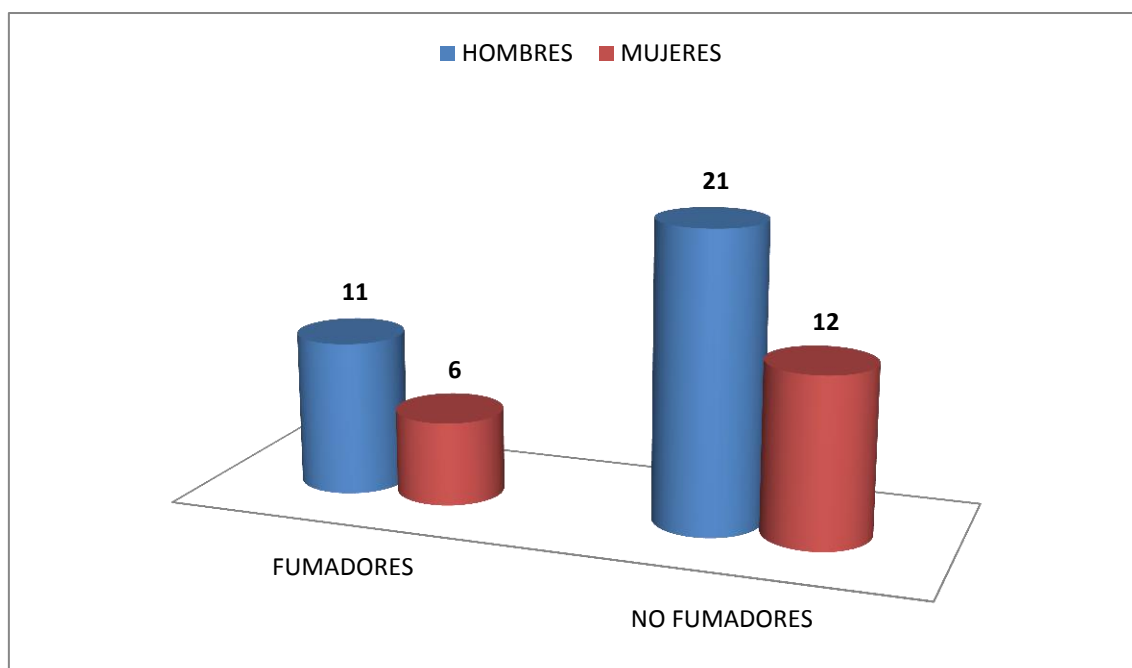


Figura 7.6. Distribución de pacientes fumadores y no fumadores en función del género (n=50).

7.1.4. NÚMERO DE IMPLANTES

Se colocaron un total de 77 implantes, 28 implantes en el Grupo Control y 49 en el Grupo OraVerse® (Figura 7.7.). De todos los implantes colocados no existió fracaso de ninguno de ellos durante el tiempo de osteointegración (comprendido como el tiempo desde la colocación del implante hasta la realización de la segunda cirugía).

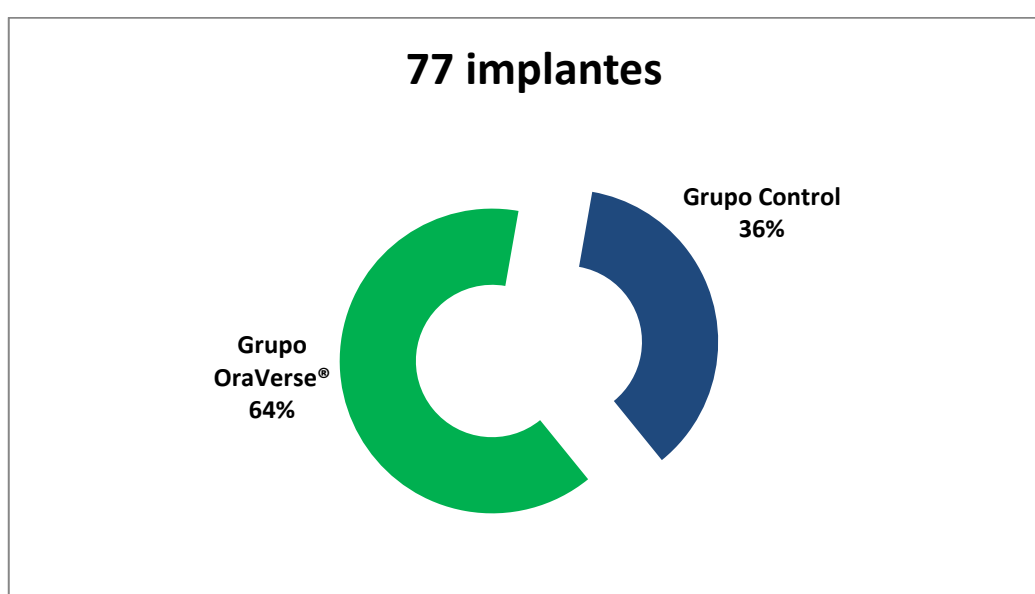


Figura 7.7. Número total de implantes colocados en ambos grupos

Del total de los 28 implantes colocados en el Grupo Control, al 60% (12 pacientes) se les colocó un implante y al 40% (8 pacientes) restante se le colocaron 2 implantes. De los 49 implantes colocados en el Grupo OraVerse® a 15 pacientes (50%) se les colocó un implante, al 36,7% (11 pacientes) se les colocaron 2 implantes y a los 4 pacientes restantes (13,3%) se le colocaron 3 implantes (Tablas 7.8. y 7.9. y Figura 7.8.).

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	1	12	60,0	60,0	60,0
	2	8	40,0	40,0	100,0
	Total	20	100,0	100,0	

Tabla 7.8. Distribución de implantes colocados en el Grupo Control.

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	1	15	50,0	50,0	50,0
	2	11	36,7	36,7	86,7
	3	4	13,3	13,3	100,0
	Total	30	100,0	100,0	

Tabla 7.9. Distribución de implantes colocados en el Grupo OraVerse®.

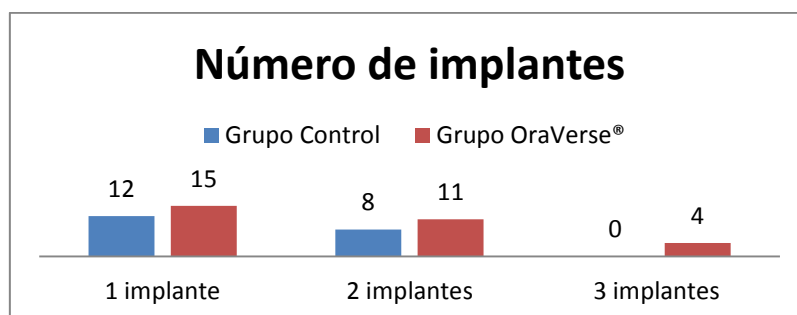


Figura 7.8. Distribución de los pacientes según el número de implantes colocados.

7.1.5. LOCALIZACIÓN DE LOS IMPLANTES

De los 28 implantes colocados en el Grupo Control al 40% (8 pacientes) de los pacientes se le colocaron en el tercer cuadrante y al 60% (12 pacientes) restante en el cuarto cuadrante. De los 39 implantes colocados en el Grupo OraVerse® al 50% (15 pacientes) de los pacientes se le colocaron los implantes en el tercer cuadrante y al otro 50% (15 pacientes) se le colocaron en el cuarto cuadrante (Tablas 7.10. y 7.11. y Figura 7.9.).

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	3C	8	40,0	40,0	40,0
	4C	12	60,0	60,0	100,0
	Total	20	100,0	100,0	

Tabla 7.10. Localización de los implantes en el Grupo Control.

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	3C	15	50,0	50,0	50,0
	4C	15	50,0	50,0	100,0
	Total	30	100,0	100,0	

Tabla 7.11. Localización de los implantes en el Grupo OraVerse®.

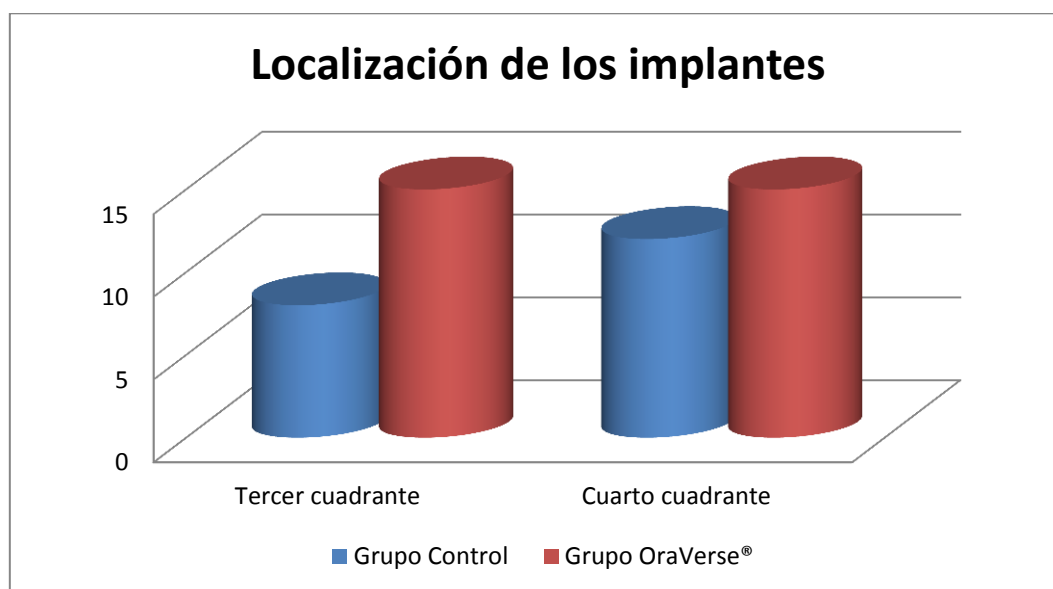


Figura 7.9. Localización de los implantes en ambos grupos.

7.1.6. PERIODO DE LATENCIA

El periodo de latencia medio en el Grupo Control fue de $1,9317 \pm 0,64846$ minutos, siendo en el Grupo OraVerse® el periodo de latencia medio de $1,9667 \pm 0,47069$ minutos (Tabla 7.12. y Figura 7.10.). Éste se midió desde que se comenzó la infiltración de la solución anestésica hasta que el paciente comenzó a sentir los primeros signos de adormecimiento en el labio.

Grupo Control	Grupo OraVerse®
$1,9317 \pm 0,64846$ minutos	$1,9667 \pm 0,47069$ minutos

Tabla 7.12. Periodo de latencia distribuido por grupos.

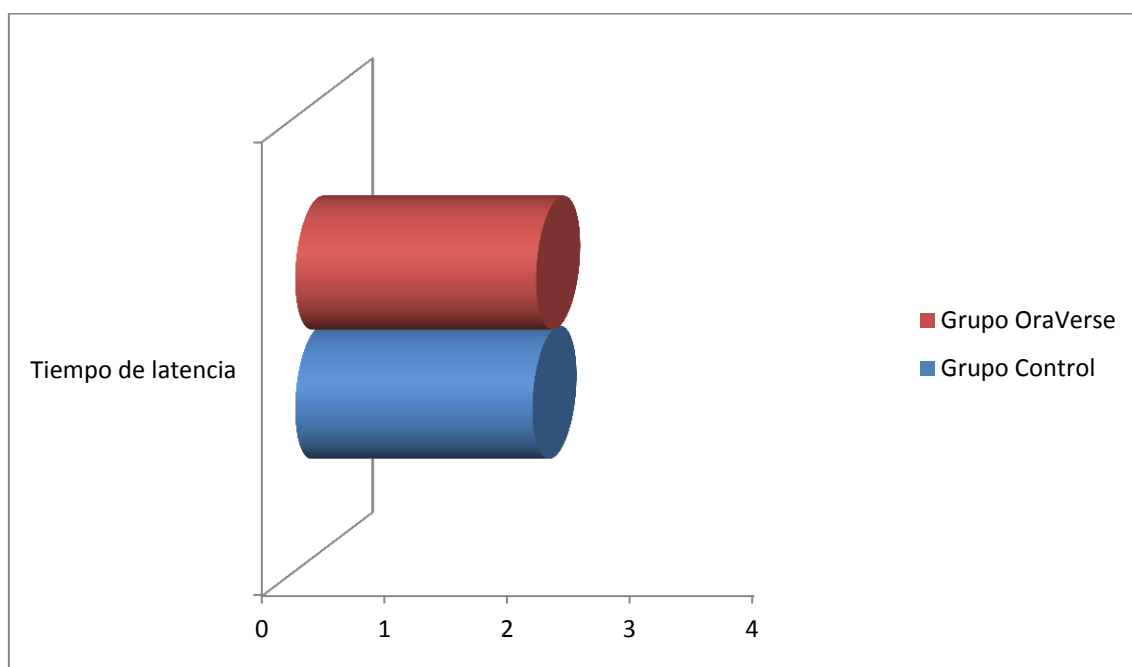


Figura 7.10. Gráfico en el que se representa el tiempo de latencia en cada uno de los grupos.

7.1.7. DURACIÓN DE LAS INTERVENCIONES

La duración media de las intervenciones en el Grupo Control fue de $27,8233 \pm 8,11914$ minutos, con una duración mínima de 19,73 minutos y máxima de 55 minutos, y de $24,6833 \pm 6,49497$ minutos en el Grupo OraVerse® con un tiempo mínimo de 15,90 minutos y máximo de 38,20 minutos (Tabla 7.13. y Figura 7.11.).

Grupo Control	Grupo OraVerse®
27,8233±8,11914 minutos	24,6833±6,49497 minutos

Tabla 7.13. Duración de las intervenciones distribuida por grupos.

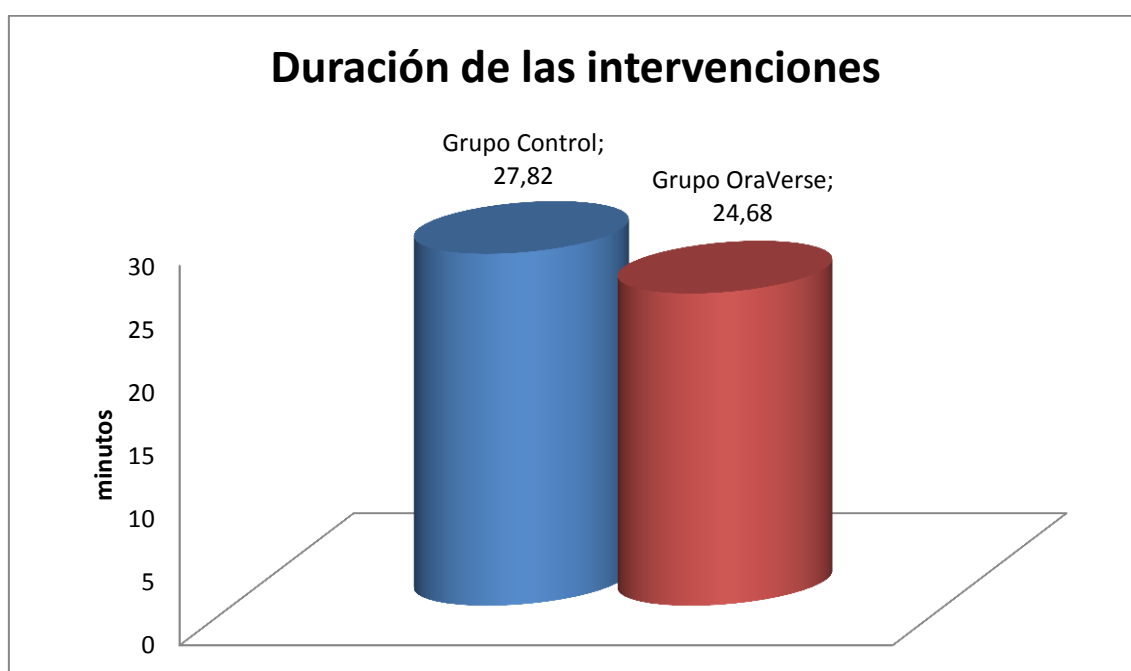


Figura 7.11. Duración media de las intervenciones en función de cada uno de los grupos.

7.1.8. CONSTANTES HEMODINÁMICAS

Antes del inicio de la intervención se realizaron mediciones de las constantes vitales (Tabla 7.14.), y de igual manera se volvieron a realizar dichas mediciones diez minutos tras la finalización de la intervención (Tabla 7.15.) las cuales fueron registradas en la hoja de recogida de datos (Anexo II).

En el Grupo Control al inicio de la intervención la Presión Arterial Sistólica Media (PASM) fue de $132,60 \pm 14,225$, la Presión Arterial Diastólica Media (PADM) de $80,25 \pm 7,826$, la Frecuencia Cardíaca Media (FCM) de $76,10 \pm 11,867$ y la Saturación de Oxígeno Media (SaO_2M) del 99%. En el Grupo OraVerse® la PASM fue $121,40 \pm 11,325$, la PADM de $78,27 \pm 7,395$, la FCM de $75,73 \pm 8,944$ y la SaO_2M de $98,93 \pm 0,254\%$.

A los diez minutos tras la finalización de la intervención los resultados medios obtenidos tras las mediciones en el Grupo Control fueron la PASM de $130,90 \pm 14,987$, la PADM de $82,90 \pm 10,052$, la FCM de $73,85 \pm 10,168$ y la SaO_2M del 99,00%, siendo dichas medias en el Grupo OraVerse® de la PASM de $125,20 \pm 11,598$, de PADM de $79,47 \pm 8,119$, la FCM de $74,47 \pm 8,673$ y la SaO_2M de $98,93 \pm 0,254\%$.

	PASM	PADM	FCM	SaO ₂ M
Grupo Control	132,60±14,225	80,25±7,826	76,10±11,867	99,00
Grupo OraVerse®	121,40±11,325	78,27±7,395	75,73±8,944	98,93±0,254

Tabla 7.14. Mediciones medias de las constantes vitales basales, previo al inicio de la intervención de ambos grupos.

	PASM	PADM	FCM	SaO ₂ M
Grupo Control	130,90±14,987	82,90±10,052	73,85±10,168	99,00
Grupo OraVerse[®]	125,20±11,598	79,47±8,119	74,47±8,673	98,93±0,254

Tabla 7.15. Mediciones medias de las constantes vitales diez minutos tras la finalización de la intervención en ambos grupos.

En las mediciones realizadas de las constantes vitales se aprecia, en relación a la PASM una disminución en el Grupo Control de 132,60mmHg en la primera medición a 130,90mmHg en la segunda. Mientras que en el Grupo OraVerse[®], existió un aumento en este caso de 121,40mmHg a 125,20mmHg. Sin embargo, en la medición de la PADM, existió un aumento en el Grupo Control de 80,25 mmHg a 82,90 mmHg, pasando en el Grupo OraVerse[®] de una media de 78,27 mmHg en la primera a 79,47 mmHg. En relación a la FCM en ambos grupos se apreció una disminución desde la primera hasta la segunda medición, en el Grupo Control la primera medición fue de 76,10 pulsaciones/minuto frente a 75,73 pulsaciones/minuto en la segunda, y en el Grupo OraVerse[®] se pasó de 75,73 pulsaciones/minuto a 74,47 pulsaciones/minuto. La SaO₂ fue constante en ambos grupo entre las dos mediciones realizadas (Figura 7.12.).

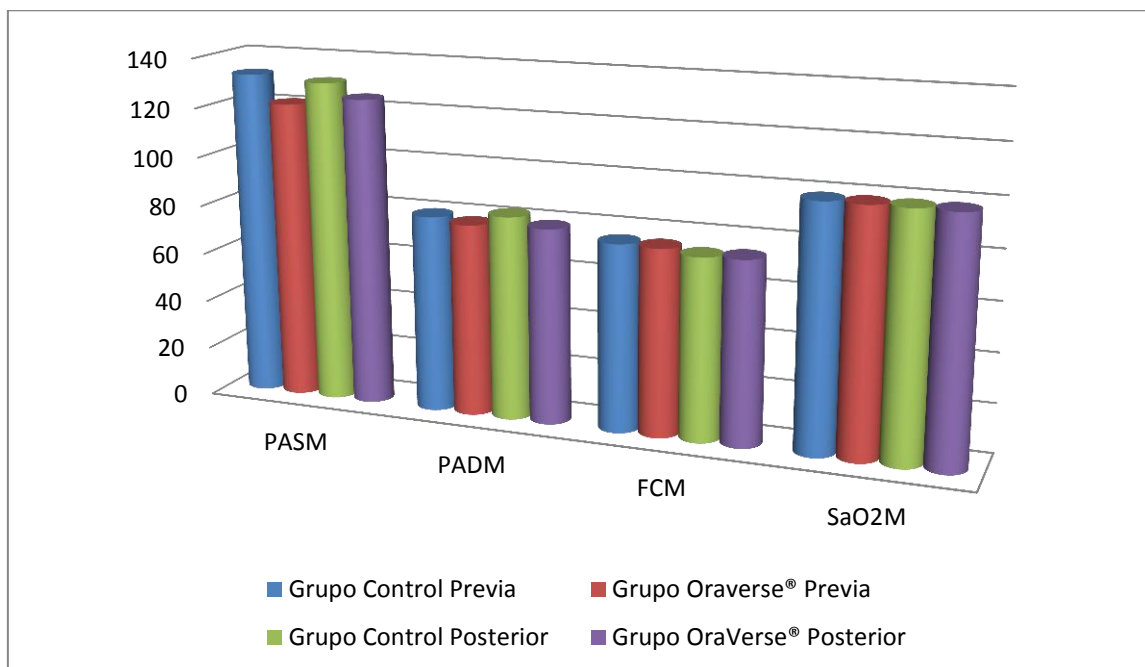


Figura 7.12. Mediciones previas y diez minutos tras la finalización de la intervención en ambos grupos.

7.1.9. TIEMPO DE ADORMECIMIENTO DE LABIO Y LENGUA

A todos los pacientes se les entregó un cuestionario (Anexo VI) en el que debieron cumplimentar la hora a la que había finalizado el entumecimiento de lengua y labio de forma independiente. El tiempo de recuperación de labio en el Grupo Control fue de $190,05 \pm 49,99$ y de la lengua de $180,21 \pm 61,63$ minutos, mientras que en el Grupo OraVerse® el entumecimiento del labio desapareció con una media de $87,14 \pm 53,36$ y de la lengua con una media de $78,27 \pm 44,92$ minutos (Tabla 7.16. y Figura 7.13.).

	Labio	Lengua
Grupo Control	$190,05 \pm 49,99$	$180,21 \pm 61,63$
Grupo OraVerse®	$87,14 \pm 53,36$	$78,27 \pm 44,92$

Tabla 7.16. Tiempo de recuperación de la sensación de entumecimiento en ambos grupos.

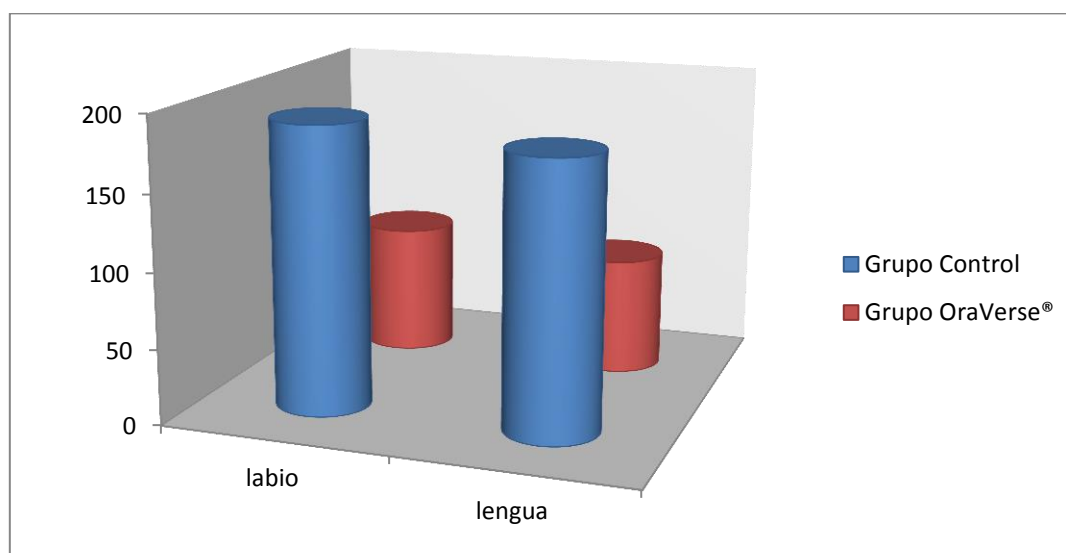


Figura 7.13. Gráfico en el que se muestra la duración del entumecimiento de labio y lengua en ambos grupos.

7.1.10. DOLOR POSTERIOR A LA INTERVENCIÓN

En ese mismo cuestionario (Anexo VI) se le solicitó al paciente que indicara en una Escala Visual Analógica (EVA) a las 6, 12 y 24 horas, y en el día 2, 3, 4, 5, 6 y 7 posteriores a la intervención como se había sentido en referencia al dolor.

En la Escala Visual Analógica (EVA) se definieron 5 niveles de dolor:

1. 0 ausencia de dolor
2. 1-3 dolor leve
3. 4-6 dolor moderado
4. 7-9 dolor elevado
5. 10 el peor dolor imaginable

En el Grupo Control a las 6 horas tras la intervención 4 pacientes (20%) indicaron ausencia de dolor en la EVA, 11 pacientes (55%) indicaron haber tenido un dolor leve, 3 pacientes (15%) un dolor moderado y 2 pacientes (10%) indicaron que dicho dolor fue elevado. A las 12 horas 8 pacientes (40%) indicaron no haber tenido dolor, 11 pacientes (55%) indicaron presentar un dolor leve, y un único paciente (5%) indicó presentar dolor moderado. A las 24 horas tras la intervención 11 pacientes (55%) indicaron no haber tenido dolor, 8 (40%) de ellos indicaron que éste fue leve, y un único paciente (5%) indicó que éste fue moderado. En el segundo día tras la intervención, 13 pacientes (65%) indicaron no tener dolor, 6 (30%) que dicho dolor era leve, y uno (5%) de ellos que éste era moderado. Durante el tercer día posterior a la intervención 18 pacientes (90%) indicaron no tener dolor, y 2 pacientes (10%) indicaron presentar un dolor leve. En el día 4 tras la intervención, 19 pacientes (95%) indicaron ausencia de dolor, y un paciente (5%) indicó que presentaba dolor de tipo leve. El quinto, sexto y

séptimo día el total de los pacientes indicaron ausencia de dolor (Tabla 7.17. y Figura 7.14.).

	6 HORAS N=20 pacientes	12 HORAS	24 HORAS	DÍA 2	DÍA 3	DÍA 4	DÍA 5	DÍA 6	DÍA 7
0	20%	40%	55%	65%	90%	95%	100%	100%	100%
1	15%	20%	25%	20%	10%	5%			
2	15%	20%	15%	5%					
3	25%	15%		5%					
4	5%	5%	5%						
5	10%			5%					
6									
7	10%								
8									
9									
10									

Tabla 7.17. Poceraje de pacientes que indicaron un nivel de dolor u otro en la EVA en el Grupo Control.

En el Grupo OraVerse® a las 6 horas 7 pacientes (21%) indicaron no tener dolor, 19 pacientes (57%) indicaron que dicho dolor era leve, y 4 pacientes (12%) que éste era moderado. A las 12 horas tras la intervención 10 pacientes (30%) indicaron ausencia de dolor, frente a los 20 pacientes (70%) restantes que indicaron que éste era leve. A las 24 horas 16 pacientes (48%) indicaron ausencia de dolor, mientras que 14 pacientes (42%) refirieron presentar un dolor leve. El día 2 posterior a la intervención 22 pacientes (76%) indicaron no presentar dolor, frente a 8 (24%) que manifestaron que presentaban un dolor de tipo leve. El día 3 el 91% (27 pacientes) indicaron ausencia de dolor,

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

mientras que 3 (9%) presentaron un dolor de tipo leve. Los días 4, 5, 6 y 7 el 97% (29 pacientes) manifestaron no tener dolor, mientras que un paciente (3%) indicó que había tenido dolor leve durante todos estos días (Tabla 7.18. y Figura 7.14.).

	6 HORAS N=30 pacientes	12 HORAS	24 HORAS	DÍA 2	DÍA 3	DÍA 4	DÍA 5	DÍA 6	DÍA 7
0	21%	30%	48%	76%	91%	97%	97%	97%	97%
1	30%	39%	24%	18%	9%	3%	3%	3%	3%
2	21%	15%	18%	6%					
3	6%	6%							
4	9%								
5	3%								
6									
7									
8									
9									
10									

Tabla 7.18. Porcentaje de pacientes que indicaron un nivel de dolor u otro en la EVA en el Grupo

OraVerse®.

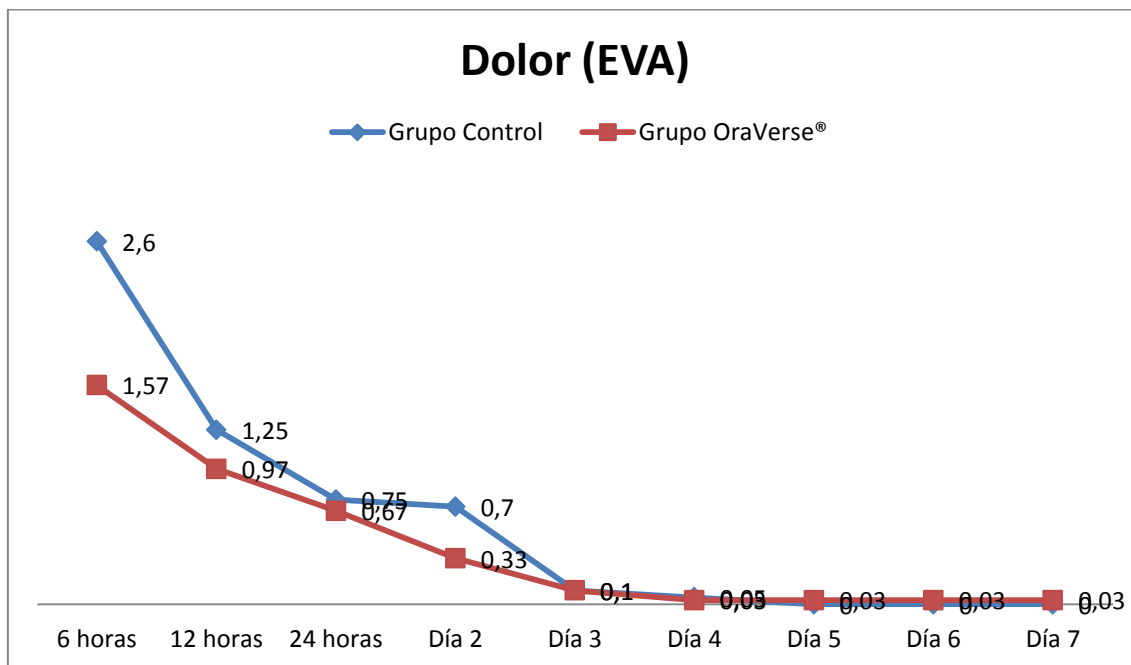


Figura 7.14. Media del dolor indicado por los pacientes en una EVA según cada uno de los grupos.

7.1.11. CONSUMO DE ANALGÉSICOS

A los pacientes también se les solicitó que reflejaran si había sido necesario, en las 6, 12 y 24 horas y el segundo, tercer, cuarto, quinto, sexto y séptimo día tras la intervención, el consumo de analgésicos. A continuación se refleja cada uno de los momentos en los que se solicitó que cumplimentaran el consumo de analgésico los pacientes, en cada uno de los grupos.

En el Grupo Control a las 6 horas el 75% de los pacientes necesitó tomar medicación analgésica, frente al 63,3% en el Grupo OraVerse®. A las 12 horas en el Grupo Control el 40% de los pacientes necesitó tomar medicación, mientras que en el Grupo OraVerse® fue el 33,3%. A las 24 horas el 25% de los pacientes del Grupo Control necesitó tomar medicación y en el Grupo OraVerse® el 26,7%. El segundo día tras la intervención en el Grupo Control el 30% de los pacientes tomaron algún tipo de analgésico, mientras que en el Grupo OraVerse® fue el 16,7%. A partir del tercer día, en el Grupo Control ningún paciente necesitó tomar medicación, mientras que un paciente en el Grupo OraVerse® necesitó tomar analgésicos hasta el día que acudió a la retirada de la sutura (Figura 7.15.).

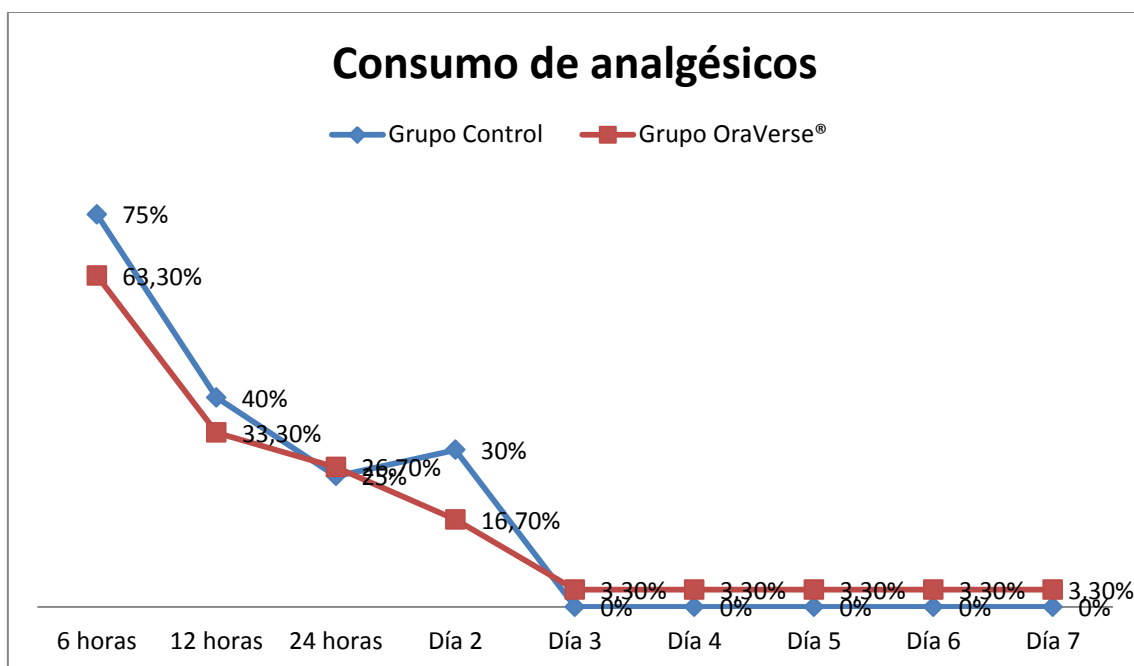


Figura 7.15. Indica el porcentaje de pacientes de cada grupo que sí necesitó consumir analgésicos en el momento indicado en la parte inferior.

7.1.12. ENCUESTA DE SATISFACCIÓN POSTANESTESIA (Tabla 7.19)

Se realizó una encuesta de satisfacción postanestesia a los pacientes que debían cumplimentar en las 24 horas posteriores a la intervención en relación a la sensación anestésica.

En la primera pregunta que hacía referencia a si había existido “*algún trastorno en el habla*”, el 60% de los pacientes pertenecientes al Grupo Control expresaron que no habían sentido dicho trastorno, el 30% que lo habían sentido mínimamente, el 5% a veces y el 5% restante bastante, frente al 76,7% que indicó no haberlo sentido en el Grupo OraVerse[®], el 13,3% mínimamente y el 10% restante a veces. La media de las respuestas del total de los pacientes del Grupo Control fue 0,55 frente al Grupo OraVerse[®] que fue 0,33.

En la segunda pregunta referente a si habían tenido “*alguna dificultad para alimentarse*”, el 80% de los pacientes indicaron que sí en el Grupo Control mientras que en el Grupo OraVerse[®] fue el 26,7%. El 60% del Grupo Control indicó que lo había sufrido mínimamente y del 20% restante, un 10% a veces y el otro 10% bastante. En el Grupo OraVerse[®] el 13,3% indicó que lo había sufrido mínimamente y el 13,3% restante a veces. La media de las respuestas del total de los pacientes del Grupo Control fue 1,1 frente al Grupo OraVerse[®] que fue 0,40.

A la pregunta referente de si habían tenido “*mordisqueo de lengua, labio o carillo*”, un 80% de los pacientes manifestaron que no en el Grupo Control, un 5% mínimamente y un 15% a veces, mientras que en el Grupo OraVerse® fue el 96,7% los que indicaron no haber tenido esa sensación, y un 3,3% haberla tenido mínimamente. La media del total de las respuestas en el Grupo Control fue 0,35 y en el Grupo OraVerse® 0,03.

En relación a si “*habían experimentado una mayor salivación posterior a la intervención*” el 75% de los pacientes en el Grupo Control manifestó que no, frente al 66,7% del Grupo OraVerse®. En el Grupo Control un 10% indicó haberlo experimentado mínimamente, otro 10% a veces y el 5% restante bastante. En el Grupo OraVerse® el 26,7% indicó haberlo sufrido mínimamente, el 3,3% a veces y el otro 3,3% bastante. La media de las respuestas del total de los pacientes del Grupo Control fue 0,45 frente al Grupo OraVerse® que fue 0,43.

En la pregunta que hacía referencia a si había “*experimentado alguna sensación extraña*”, el 95% de los pacientes del Grupo Control indicaron no haber tenido ninguna sensación extraña (dolor de cabeza, náuseas), siendo un 86,7% los que lo indicaron en el Grupo OraVerse®, si bien cabe resaltar, que un 3,3% de los pacientes manifestaron que esto había ocurrido siempre y el 10% mínimamente. La media de las respuestas del total de los pacientes del Grupo Control fue 0,10 frente al Grupo OraVerse® que fue 0,23.

El 80% de los pacientes indicó no “*haber tenido problemas a la hora de gesticular*” en el Grupo Control, y un 73,3% en el Grupo OraVerse®. En ambos grupos un 20% de los pacientes indicaron haber tenido problemas mínimamente y un 6,7% lo indicó en el Grupo OraVerse®. La media de las respuestas del total de los pacientes del Grupo Control fue 0,20 frente al Grupo OraVerse® que fue 0,33.

El 55% de los pacientes del Grupo Control indicó no “*haber tenido una disminución en su calidad de vida*”, mientras que en el Grupo OraVerse® fueron el 80% de los pacientes los que indicaron que no habían tenido dicha reducción. En el Grupo Control un 40% indicó haberla tenido de forma mínima, y un 5% bastante. En el Grupo OraVerse® el 13,3% indicó haber sido mínimamente, el 3,3% a veces y el otro 3,3% bastante. La media de las respuestas del total de los pacientes del Grupo Control fue 0,60 frente al Grupo OraVerse® que fue 0,30.

En la pregunta número ocho referente a si “*habían sufrido dolor en la zona donde se inyectó la solución anestésica*”, el 70% de los pacientes indicaron que no en el Grupo Control, frente al 46,7% que lo indicó en el Grupo OraVerse®. Del 53,3% que indicaron haber presentado dolor en la zona de la inyección de la solución anestésica en el Grupo OraVerse®, un 30% indicó que éste no ocurrió casi nunca, un 16,7% algunas veces, un 3,3% frecuentemente y el 3,3% restante indicó que había ocurrido siempre. La media de las respuestas del total de los pacientes del Grupo Control fue 0,30 frente al Grupo OraVerse® que fue 0,87.

A la pregunta de si *“habían tenido sensación de mareos o palpitaciones”*, el 100% de los pacientes en el Grupo Control indicaron que no, mientras que un 3,3% del Grupo OraVerse® indicó que los había notado, pero de una manera mínima. La media de las respuestas del total de los pacientes del Grupo Control fue 0,0 frente al Grupo OraVerse® que fue 0,03.

A la pregunta de si *“habían experimentado dolor cervical o de cabeza”*, el 10% de los pacientes indicaron en el Grupo Control que esta había ocurrido mínimamente, frente a un 13,3% en el Grupo OraVerse®. La media de las respuestas del total de los pacientes del Grupo Control fue 0,10 frente al Grupo OraVerse® que fue 0,13.

De todos los pacientes pertenecientes al Grupo Control el 25% indicó *“haber sentido sensación de picor u hormigueo en la zona del pinchazo”*, mientras que en el Grupo OraVerse el 26% manifestó que había ocurrido mínimamente, un 10% a veces y un 3,3% bastante. La media de las respuestas del total de los pacientes del Grupo Control fue 0,25 frente al Grupo OraVerse® que fue 0,57.

A continuación se muestra la encuesta con los porcentajes y las medias contestadas en cada uno de los grupos y cada una de las preguntas (Tabla 7.19.).

	Preguntas		0	1	2	3	4	Media
1	¿Ha tenido algún trastorno en el habla?	GC	60%	30%	5%	5%		0,55
		GO	76,7%	13,3%	10%			0,33
2	¿Ha tenido alguna dificultad para alimentarse?	GC	20%	60%	10%	10%		1,10
		GO	73,3%	13,3%	13,3%			0,40
3	¿Se ha mordido durante este tiempo en lengua, labio o carrillo?	GC	80%	5 %	15%			0,35
		GO	96,7%	3,3%				0,03
4	¿Ha experimentado una salivación mayor de la habitual?	GC	75%	10 %	10 %	5%		0,45
		GO	66,7%	26,7%	3,3%	3,3%		0,43
5	¿Ha tenido alguna sensación extraña? (dolor de cabeza, náuseas...)	GC	95%		5 %			0,10
		GO	86,7%	10%			3,3%	0,23
6	¿Ha tenido dificultad a la hora de gesticular?	GC	80%	20 %				0,20
		GO	73,3%	20%	6,7%			0,33
7	¿Ha sentido una disminución temporal en su calidad de vida?	GC	55%	40 %		5 %		0,60
		GO	80%	13,3%	3,3%	3,3%		0,30
8	¿Ha tenido dolor en la zona en la que se le inyectó la solución anestésica?	GC	70%	30 %				0,30
		GO	46,7%	30%	16,7%	3,3%	3,3%	0,87
9	¿Ha notado sensación de palpitación o mareos? (ritmo cardíaco)	GC	100%					0,00
		GO	96,7%	3,3%				0,03
10	¿Ha tenido dolor cervical o de cabeza? (presión arterial)	GC	90%	10%				0,10
		GO	86,7%	13,3%				0,13
11	¿Ha sentido sensación de picor, hormigueo o quemazón en la zona del pinchazo?	GC	75%	25%				0,25
		GO	60%	26%	10%	3,3%		0,57

Tabla 7.19. Encuesta de satisfacción postanestesia realizada a todos los pacientes que participaron en el estudio. GC = Grupo Control y GO = Grupo OraVerse®.

7.1.13. EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos que manifestaron los pacientes fueron revisados a las 24, 48, 96 horas y a los 7 días posteriores a la intervención.

Se registraron un total de 3 casos en los que ocurrieron efectos adversos en el Grupo OraVerse® (10%) frente a ningún caso en el Grupo Control. Una paciente indicó haber tenido sangrado el mismo día de la intervención, el cual se solucionó tras la colocación de una gasa y la realización de presión en la zona durante una hora (lo comentó en la revisión a las 24h).

Un segundo caso, en el que el paciente, a pesar de ser una de las preguntas de la encuesta de satisfacción, indicó que el dolor que había tenido en la zona de la inyección había sido mucho más intenso que en experiencias anteriores con la misma técnica anestésica.

Otro paciente acudió a la revisión a las 48 horas con inflamación en la zona de la intervención, y aunque es algo que podría estar directamente relacionado con la propia cirugía, al estar descrito como uno de los posibles efectos adversos de OraVerse® se ha decidido incluir en este apartado.

7.1.14. ENCUESTA DE SATISFACCIÓN OraVerse®

A todos los pacientes pertenecientes al Grupo OraVerse® se les realizó una segunda encuesta (Anexo VII) cuando acudieron a la retirada de sutura, que hacía referencia a su experiencia con el producto y si éste había supuesto un aumento en su satisfacción con el tratamiento (Figura 7.16.).

En la primera pregunta, “*Si tuviera que someterse a la misma intervención, ahora que conoce la existencia de este producto, ¿lo solicitaría?*”, un 83,3% de los pacientes respondieron “sí”, mientras que un 16,7% respondió “no sabe/no responde” (Tabla 7.20. y Figura 7.17.).

PREGUNTA 1					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	SI	25	83,3	83,3	83,3
	NO SABE	5	16,7	16,7	100,0
	Total	30	100,0	100,0	

Tabla 7.20. Respuestas a la primera pregunta de la segunda encuesta realizada al Grupo OraVerse®.

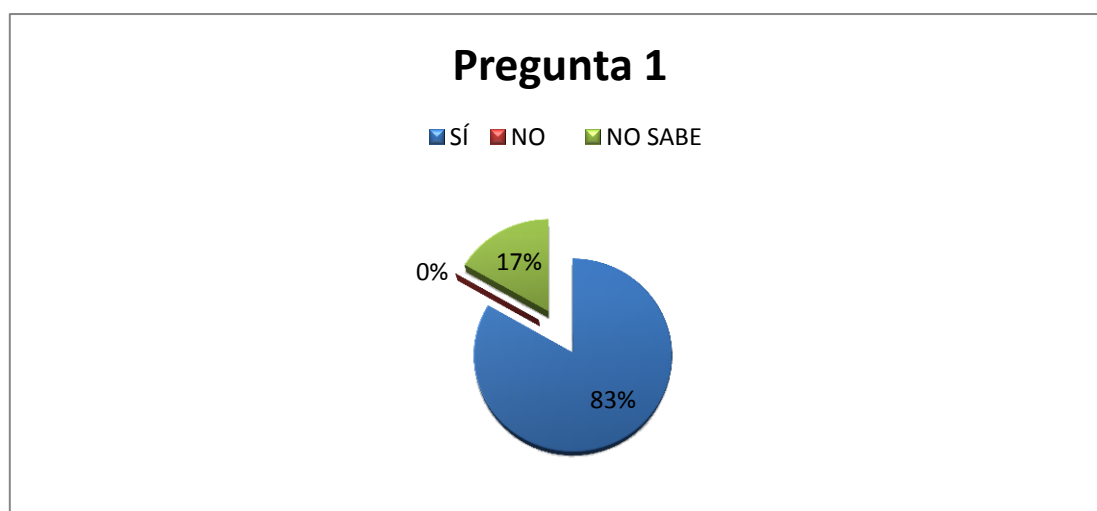


Figura 7.17. Gráfico referente a la pregunta primera.

En la segunda pregunta, “¿Ha sentido un incremento en su satisfacción global posterior a la intervención debido a la reducción del tiempo del efecto anestésico?”, un 76,7% respondieron “sí”, frente a un 23,3% que respondió “no sabe/no responde” (Tabla 7.21. y Figura 7.18).

PREGUNTA 2					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	SI	23	76,7	76,7	76,7
	NO SABE	7	23,3	23,3	100,0
	Total	30	100,0	100,0	

Tabla 7.21. Respuestas de la segunda pregunta de la encuesta 2 realizada al Grupo OraVerse®.

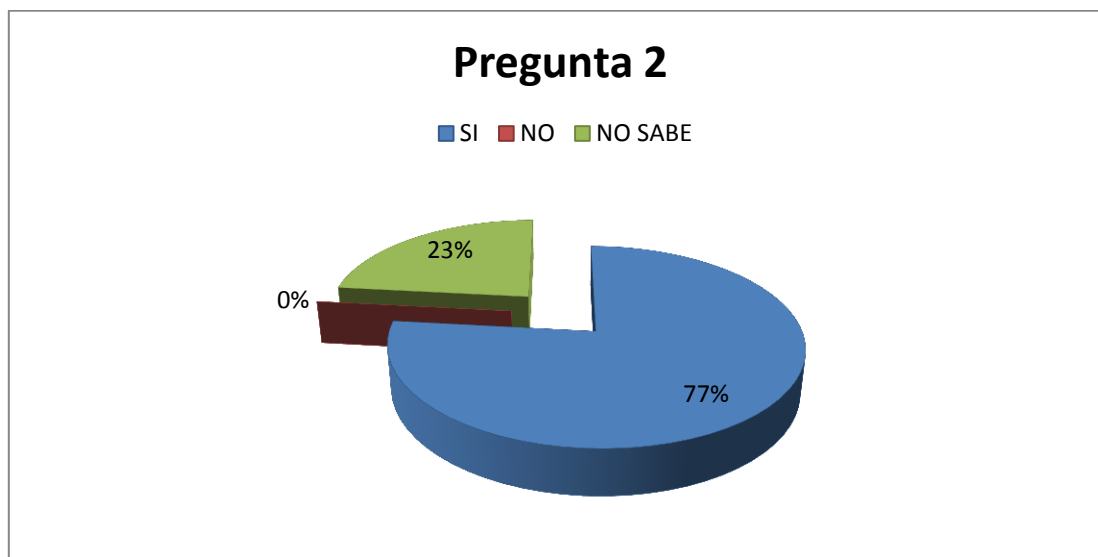


Figura 7.18. Gráfico referente a la segunda pregunta en la encuesta referente a OraVerse®.

En la tercera y última pregunta, “¿Le recomendaría el uso de este producto a familiares y amigos?”, un 83,3% respondió “sí”, y un 16,7% de los participantes respondieron “no sabe/no responde” (Tabla 57.22. y Figura 7.19.).

PREGUNTA 3					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	SI	25	83,3	83,3	83,3
	NO SABE	5	16,7	16,7	100,0
	Total	30	100,0	100,0	

Tabla 7.22. Respuestas de la tercera pregunta de la encuesta 2 realizada al Grupo OraVerse®.

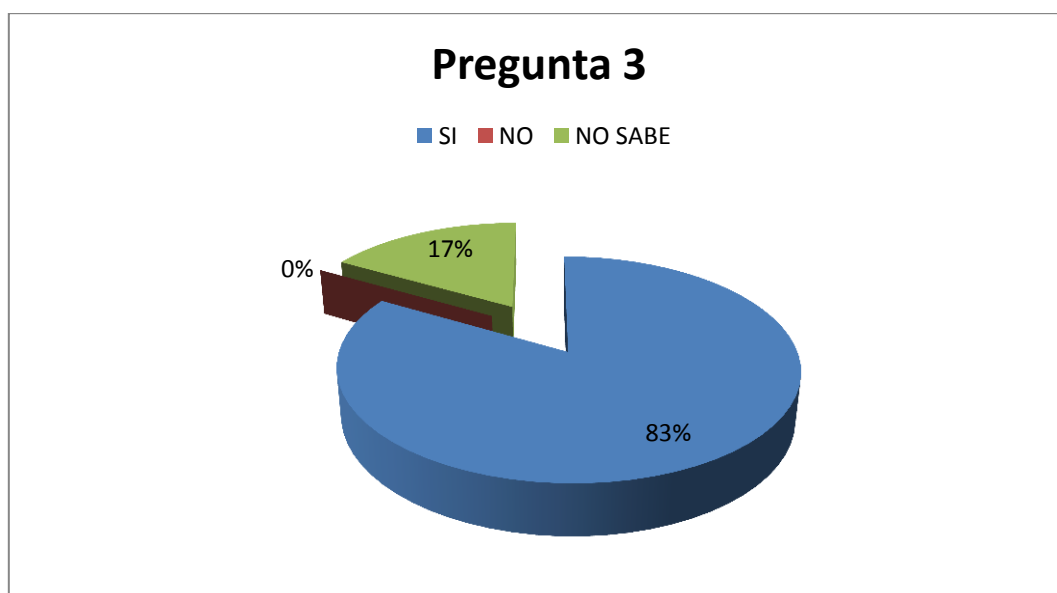


Figura 7.19. Gráfica correspondiente a la pregunta número tres en la encuesta referente a OraVerse®.

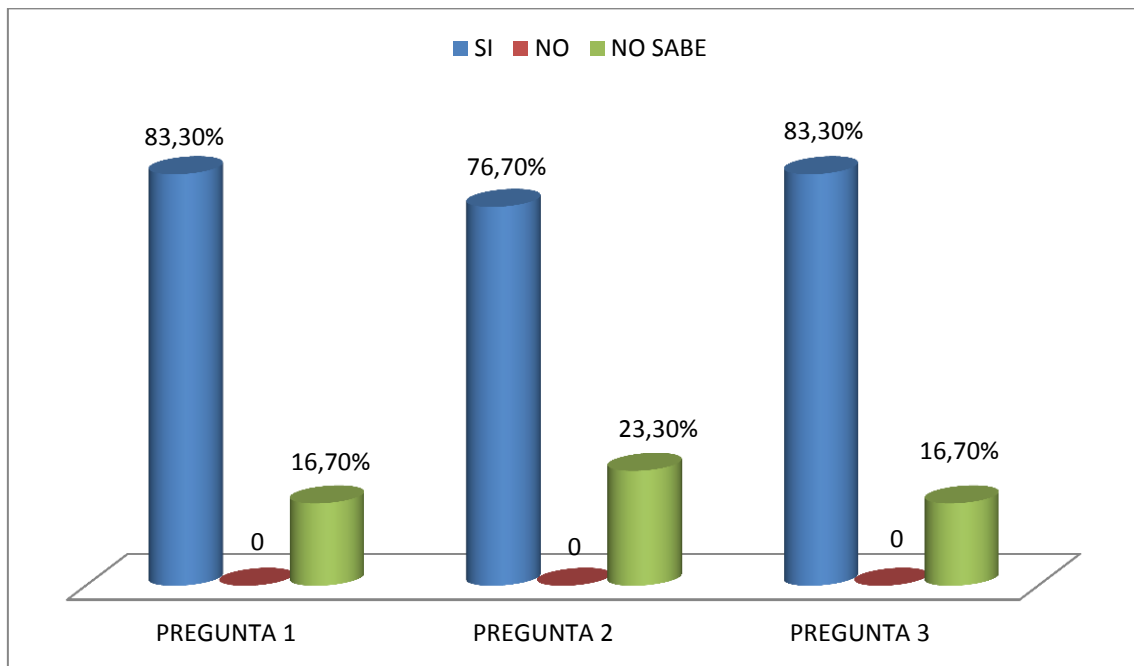


Figura 7.16. Respuestas a las 3 preguntas realizadas únicamente al Grupo OraVerse® sobre el producto.

7.2. ESTADÍSTICA INFERENCIAL

Se comprobó la homogeneidad estadística entre ambos grupos en relación al género, edad, el número de pacientes fumadores o no fumadores, número y localización de los implantes, tiempo de latencia, duración de la intervención así como en relación a los efectos adversos entre ambos grupos, obteniendo una significación $p>0,05$.

Se emplearon los test estadísticos de “Chi-Cuadrado” y “T de Student”.

Todas las tablas referentes a las diferentes variables analizadas se pueden encontrar en el apartado de Anexos (Tablas 7.23., 7.24., 7.25., 7.26., 7.27., 7.28., 7.29., 7.30.).

7.2.1. CONSTANTES HEMODINÁMICAS

Se realizó el test estadístico de “T de Student” para la valoración de la igualdad de medias entre ambos grupos en las mediciones de las constantes hemodinámicas previas y diez minutos tras la finalización de la intervención. Únicamente se apreciaron diferencias estadísticamente significativas en la PASM en la medición basal entre el Grupo Control y el Grupo OraVerse® (**p=0,003**) (Tabla 7.31).

Prueba de muestras independientes

		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
									Inferior	Superior
PASM_Medición previa	Se asumen varianzas iguales	2,632	,111	3,091	48	,003	11,200	3,624	3,914	18,486
	No se asumen varianzas iguales			2,952	34,421	,006	11,200	3,794	3,494	18,906

Tabla 7.31. Estadístico “T de Student” en el que se muestran diferencias estadísticamente significativas en la primera medición realizada de las constantes en la PASM entre ambos grupos.

Posteriormente se aplicó de nuevo el test estadístico de “T-Student” para la evaluación de si existían diferencias entre las mediciones realizadas en ambos grupos en la primera y la segunda medición. Este test resultó en que no existían diferencias entre la primera y la segunda medición entre ambos grupos (PASM $p=0,116$, PADM $p=0,498$, FCM $p=0,519$) (Tabla 7.32.).

Prueba de muestras independientes									
		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias					
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia
									Inferior Superior
PAS_Medición_Dif	Se asumen varianzas iguales	5,582	,022	-1,834	48	,073	-5,500	2,999	-11,529 ,529
	No se asumen varianzas iguales			-1,627	25,737	,116	-5,500	3,381	-12,452 1,452
PAD_Medición_Dif	Se asumen varianzas iguales	3,657	,062	,683	48	,498	1,450	2,124	-2,821 5,721
	No se asumen varianzas iguales			,614	27,215	,544	1,450	2,360	-3,391 6,291
FC_Medición_Dif	Se asumen varianzas iguales	3,184	,081	-,650	48	,519	-,983	1,514	-4,027 2,060
	No se asumen varianzas iguales			-,604	30,813	,551	-,983	1,629	-4,307 2,341

Tabla 7.32. Se muestra que no existen diferencias entre grupos entre la primera medición y la realizada 10 minutos tras la finalización de la misma.

De igual forma se analizó la relación existente entre la duración de la intervención y si la misma influía en los cambios hemodinámicos de la primera a la segunda medición. Para ello se realizó una “Correlación de Pearson” entre ambas variables, la cual mostró que no existían diferencias entre ambas. Es importante destacar que las diferencias en la PASM entre la primera y la segunda medición entre ambos grupos, tuvo un valor estadístico de $p=0,058$, un dato cercano a la significación (Tabla 7.33. en Anexos).

7.2.2. TIEMPO DE ADORMECIMIENTO DEL LABIO Y LENGUA

Respecto al tiempo de adormecimiento de labio y lengua se aplicó el test estadístico de “Shapiro-Wilk” para analizar si existían diferencias entre el Grupo Control y el Grupo OraVerse® en relación a la recuperación de la sensación de la zona anestesiada. Dicho test mostró una significación de **p=0,000** tanto para el labio como para la lengua (Figura 7.20. y 7.21.).

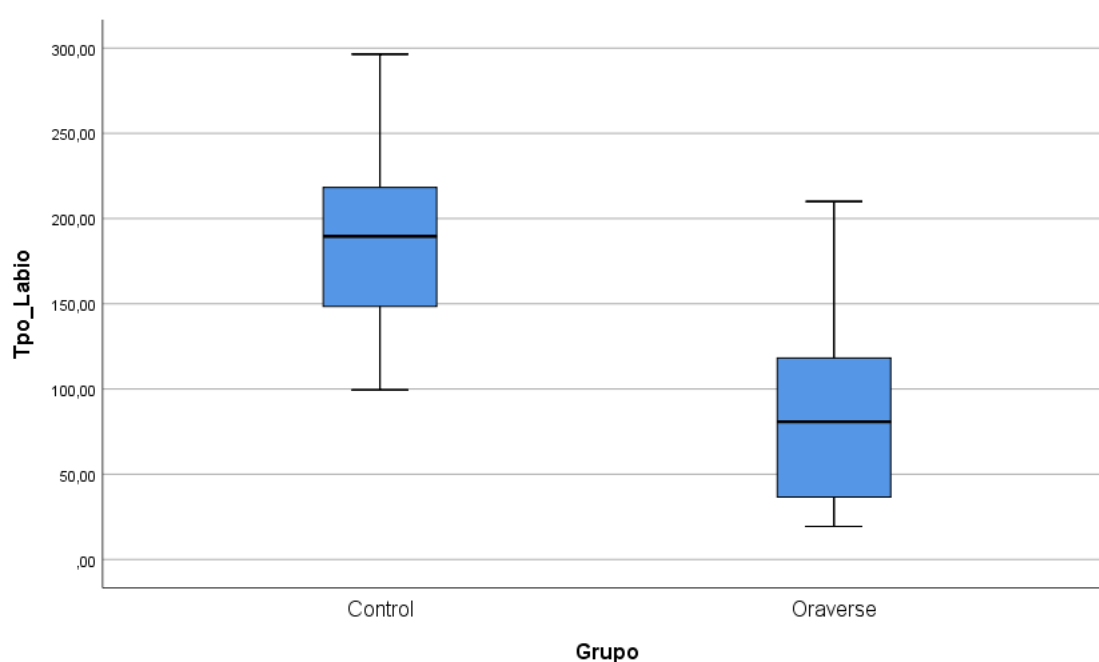


Figura 7.20. Blox-Plot en el que se muestran las diferencias entre el Grupo Control y el Grupo OraVerse® en el tiempo de recuperación del entumecimiento del labio.

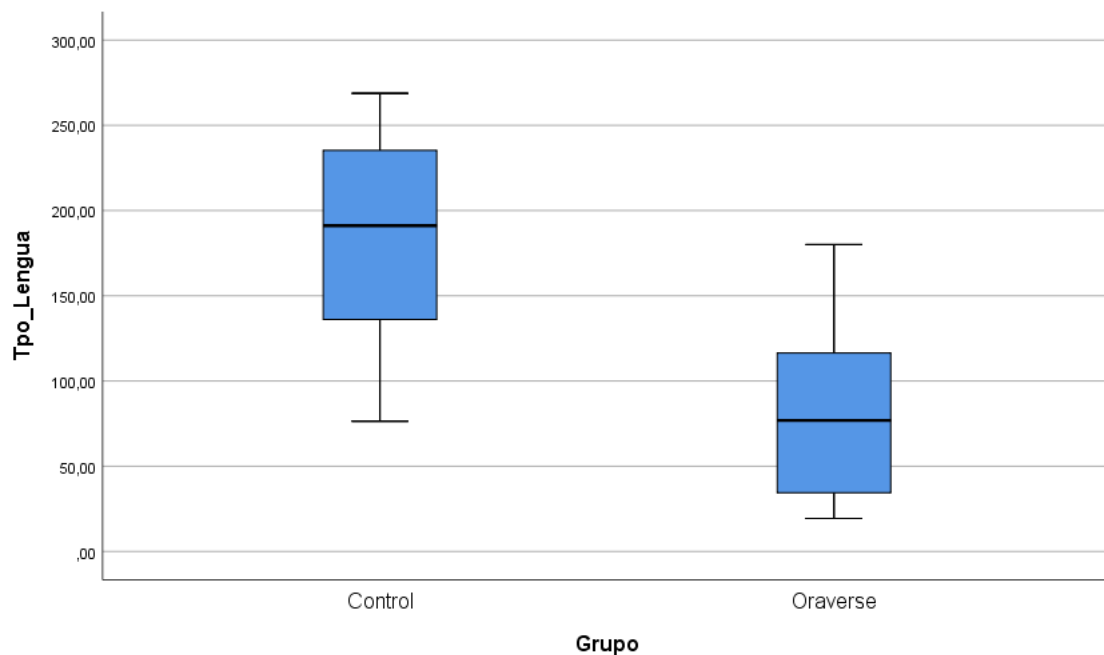


Figura 7.21. Blox-Plot en el que se muestra las diferencias entre el Grupo Control y el Grupo OraVerse® en el tiempo de recuperación del entumecimiento de la lengua.

Tras el test paramétrico de “Shapiro-Wilk” se aplicó el test no paramétrico de “U de Mann-Whitney” el cual confirmó que existía una significación **p=0,000** entre ambos grupos en el tiempo de recuperación del entumecimiento de labio y lengua (Tabla 7.34.).

Estadísticos de prueba				
	U de Mann-Whitney	W de Wilcoxon	Z	Sig. asintótica(bilateral)
Tpo_Labio	50,000	515,000	-4,951	,000
Tpo_Lengua	63,000	528,000	-4,693	,000

Tabla 7.34. Tabla en la que se muestran los resultados del test “U de Mann-Whitney” y su significación estadística.

7.2.3. DOLOR Y CONSUMO DE ANALGÉSICOS POSTERIOR A LA INTERVENCIÓN

Se aplicó el test de “ANOVA” para evaluar si existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en relación al dolor en cada una de las mediciones, apreciándose diferencias estadísticamente significativas ($p=0,044$) en la medición a las 6 horas, presentándose un mayor dolor en el Grupo Control (Tabla 7.35.).

En la tabla 7.35. se muestra únicamente el test de “ANOVA” a las 6 horas tras la intervención, ya que en las mediciones posteriores entre ambos grupos, no existieron diferencias significativas (Tabla 7.35. completa en Anexos).

Tabla de ANOVA

			Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
dolor_6horas * Grupo	Entre grupos	(Combinado)	12,813	1	12,813	4,266	,044
	Dentro de grupos		144,167	48	3,003		
	Total		156,980	49			

Tabla 7.35. El test estadístico de “ANOVA” entre medias que indica si existen diferencias entre el dolor entre ambos grupos.

Para la valoración de si había existido un mayor dolor en el paciente fumador frente al que no lo era, se realizó el test estadístico de “T-Student” el cual indicó que no existían diferencias estadísticamente significativas en cuanto al dolor entre los pacientes fumadores y los que no lo eran en ambos grupos (Tabla 7.36. en Anexos).

De igual forma se realizó un test de “ANOVA” para la valoración de si existía relación entre el número de implantes colocados y un mayor dolor, el cual mostró que no existían diferencias estadísticamente significativas entre la colocación de un mayor número de implantes y un mayor dolor en ambos grupos (Tabla 7.37. en Anexos).

Para la evaluación de si a mayor tiempo de intervención existía un mayor dolor, se aplicó el test estadístico de “Correlación de Pearson“. Los resultados mostraron que existían diferencias estadísticamente significativas en función del tiempo de intervención y una mayor presencia de dolor los días 2 (**p=0,000**), 3 (**p=0,028**) y 4 (**p=0,000**) posteriores a la intervención en ambos grupos (Tabla 7.38.). No obstante esta diferencia viene condicionada por la duración de 55 minutos de una intervención (Figuras 7.22., 7.23. y 7.24.).

Correlaciones

	Tpo_Intervencion		
	Correlación de Pearson	Sig. (bilateral)	N
dolor_6horas	-,136	,346	50
dolor_12horas	-,080	,582	50
dolor_24horas	-,009	,953	50
dolor_día 2	,482	,000	50
dolor_día 3	,311	,028	50
dolor_día 4	,568	,000	50
dolor_día 5	,218	,128	50
dolor_día 6	,218	,128	50
dolor_día 7	,218	,128	50

Tabla 7.38. Test estadístico de “Correlación de Pearson” entre el tiempo de intervención y el dolor.

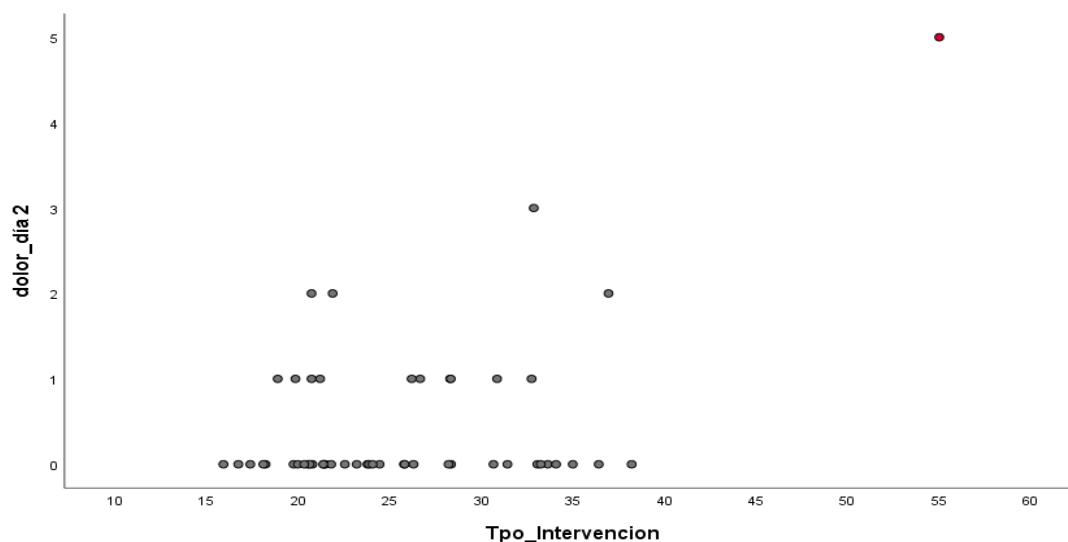


Figura 7.22. Gráfica en la que se observa la correlación entre el dolor el segundo día tras la intervención y el tiempo de intervención.

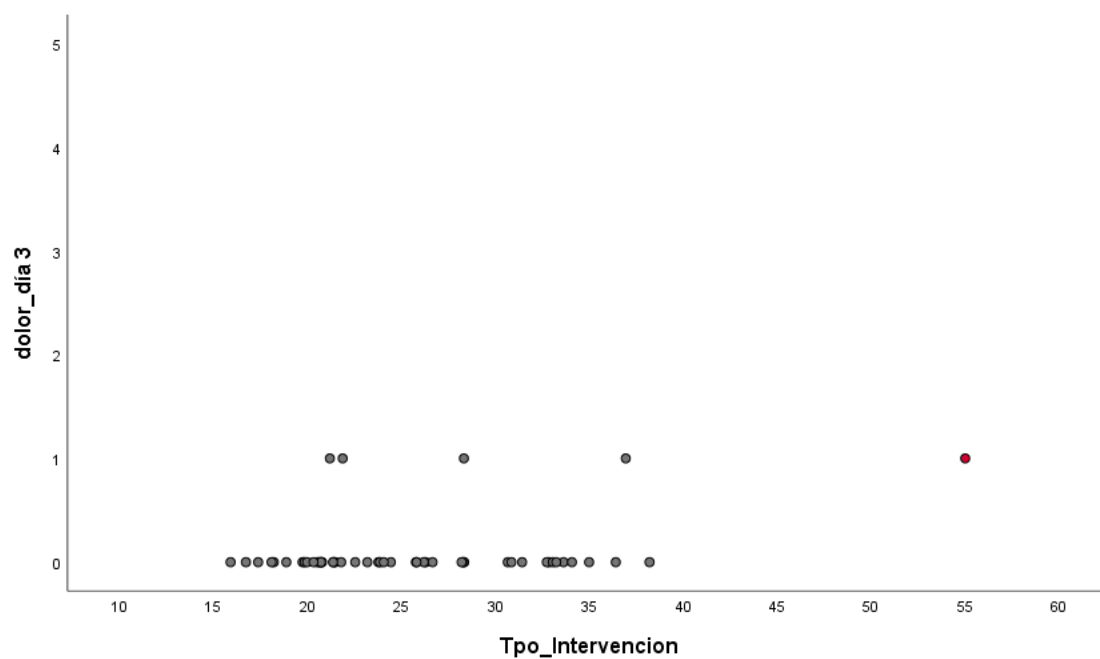


Figura 7.23. Gráfica en la que se observa la correlación entre el dolor el tercer día tras la intervención y el tiempo de intervención.

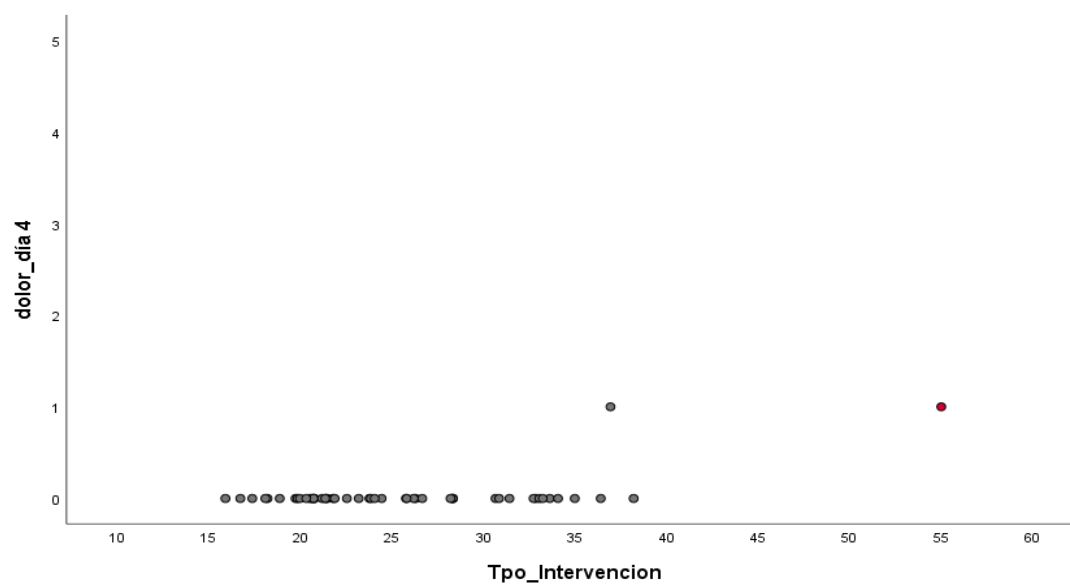


Figura 7.24. Gráfica en la que se observa la correlación entre el dolor el cuarto día tras la intervención y el tiempo de intervención.

Para la evaluación del consumo de analgésicos se realizó la prueba de “Chi-cuadrado”. Mediante este test se determinó si existían diferencias entre el consumo de analgésicos que reflejaron haber ingerido los pacientes del Grupo Control frente a los pertenecientes al Grupo OraVerse®, no existiendo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en ninguna de las mediciones (Tablas 7.39., 7.40., 7.41., 7.42., 7.43., 7.44., 7.46., 7.47., 7.48. en Anexos)

Se aplicó el test de “T de Student” para evaluar si existía relación entre la duración de la intervención y el número de implantes colocados con un mayor consumo de analgésicos posterior, resultando que no existían diferencias (Tabla 7.49., 7.50., 7.51., 7.53., 7.54., 7.55., 7.56., 7.57. en Anexos.), a excepción del día 2 en el cual sí existieron diferencias entre el consumo de analgésicos en función del tiempo de la intervención en ambos grupos (**p=0,035**) (Tabla 7.52.).

Prueba de muestras independientes-día 2 medicación

		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferenci a de medias	Diferenci a de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
									Inferior	Superior
Tpo_Interven cion	Se asumen varianzas iguales	2,580	,115	- 2,166	48	,035	-5,18850	2,39543	- 10,00484	-,37216
	No se asumen varianzas iguales			- 1,621	11,99 3	,131	-5,18850	3,20068	- 12,16266	1,78566
nº iois	Se asumen varianzas iguales	,273	,604	- 1,646	48	,106	-,357	,217	-,792	,079
	No se asumen varianzas iguales			- 1,450	13,81 3	,169	-,357	,246	-,885	,171

Tabla 7.52. Test de “T de Student” en el que se aprecian diferencias estadísticamente

significativas entre la duración de la intervención y el consumo de analgésicos, sin apreciarse diferencias entre el número de implantes colocados relacionándolo con el consumo de analgésicos.

También se realizó la prueba estadística de “Chi-Cuadrado” para la evaluar si existían variaciones significativas en el consumo de analgésicos en función de si el paciente era fumador o no. Se apreciaron diferencias estadísticamente significativas a las 6 horas tras la intervención en relación al consumo de analgésicos, siendo inferior dicho consumo en los pacientes fumadores pertenecientes a ambos grupos (**p=0,030**) (Tabla 7.58.). En el resto de las mediciones no se apreciaron diferencias en estas variables (Tablas 7.59., 7.60., 7.61., 7.62., 7.63., 7.64., 7.65., 7.66. en Anexos).

Pruebas de chi-cuadrado-6 horas medicación

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	5,191 ^a	1	,023		
Corrección de continuidad ^b	3,835	1	,050		
Razón de verosimilitud	5,073	1	,024		
Prueba exacta de Fisher				,030	,026
Asociación lineal por lineal	5,087	1	,024		
N de casos válidos	50				

Tabla 7.58. Prueba de “Chi-Cuadrado” para la evaluación del consumo de analgésicos en función de si el paciente era fumador o no.

7.2.4. ENCUESTA DE SATISFACCIÓN POSTANESTESIA

Los resultados obtenidos en la encuesta de satisfacción por parte de ambos grupos fueron analizados mediante el test “U de Mann-Whitney”.

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la pregunta número 2, en la que un mayor porcentaje de pacientes en el Grupo Control indicaron haber tenido problemas a la hora de alimentarse debido a la duración de la sensación anestésica, siendo **p=0,001**.

En la pregunta número 3 un mayor porcentaje de pacientes indicaron haber tenido mordisqueo de carrillo, labio y/o lengua en el Grupo Control frente al Grupo OraVerse[®], siendo estos resultados estadísticamente significativos (**p=0,050**).

En relación al dolor que se había encontrado en el lugar de la inyección de la solución anestésica, un mayor porcentaje de pacientes indicaron haber tenido dolor en el Grupo OraVerse[®], siendo estas diferencias estadísticamente significativas (**p=0,043**).

El resto de las preguntas de la encuesta, no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. Aunque en la pregunta número 7 existió un mayor porcentaje de pacientes que indicaron no haber presentado una disminución en su calidad de vida en el Grupo OraVerse[®] (**p=0,058**). Tabla 7.67.

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse[®] en tratamientos implantológicos.”

Estadísticos de prueba				
	U de Mann-Whitney	W de Wilcoxon	Z	Sig. asintótica(bilateral)
EncuestaSatisfacción_1	253,500	718,500	-1,143	,253
EncuestaSatisfacción_2	152,000	617,000	-3,226	,001
EncuestaSatisfacción_3	248,500	713,500	-1,960	,050
EncuestaSatisfacción_4	284,500	494,500	-,381	,703
EncuestaSatisfacción_5	276,000	486,000	-,913	,361
EncuestaSatisfacción_6	276,000	486,000	-,639	,523
EncuestaSatisfacción_7	230,000	695,000	-1,728	,084
EncuestaSatisfacción_8	209,000	419,000	-2,019	,043
EncuestaSatisfacción_9	290,000	500,000	-,816	,414
EncuestaSatisfacción_10	290,000	500,000	-,352	,725
EncuestaSatisfacción_11	245,000	455,000	-1,306	,191

Tabla 7.67. Prueba de “U de Mann-Whitney” para la evaluación de si existen diferencias en la encuesta de satisfacción postanestesia realizada entre el Grupo Control y el Grupo OraVerse®.

8. DISCUSIÓN

Actualmente en odontología se encuentran una gran variedad de anestésicos locales, siendo los medicamentos más seguros y efectivos utilizados para el control del dolor a nivel de la cavidad oral. Estos anestésicos previenen la generación y conducción de los impulsos nerviosos, clasificándose en base a su estructura química (éster o amida) o en función de su duración de acción (corta, intermedia, larga) (75).

Entre las características principales que debe de tener un anestésico local encontramos el tiempo de actuación o periodo de latencia, ya que nos garantiza un efecto temprano y, con ello, la posibilidad de evaluar de forma más temprana si es necesaria la infiltración de una mayor cantidad de solución anestésica para un correcto control del dolor intraoperatorio.

La articaína es un anestésico perteneciente al grupo de las amidas, pero que posee un anillo tiofénico que le confiere una mayor liposolubilidad, lo que le hace ser más efectivo atravesando las barreras lipídicas. Una de sus características principales es la capacidad de difundir en tejidos duros y blandos mejor que otros anestésicos (121), así como que posee un periodo de latencia reducido, que se estima inferior a los dos minutos (74).

Martínez y cols. (5) realizaron un estudio en el que comparaban la articaína 4% (epinefrina 1:100.000) con la lidocaína 2% (epinefrina 1:100.000) en pacientes que tenían que someterse a extracción de terceros molares incluidos. Para ello realizaron una

técnica del bloqueo del nervio alveolar inferior convencional. Evaluaron la duración de la intervención, el periodo de latencia, la duración del efecto anestésico y la aparición de efectos adversos. El periodo de latencia medio del grupo anestesiado con articaína 4% fue de $1,04 \pm 0,7$ minutos frente a los $3,75 \pm 14,71\%$ para el grupo anestesiado con lidocaína 2%. Mientras que en el estudio realizado por Trullenque-Eriksson y Guisado-Moya (3), en el que comparaban la bupivacaína 0,5% y la articaína 4%, ambos asociados a epinefrina 1:200.000 también en la extracción de terceros molares incluidos, el periodo de latencia fue en los pacientes anestesiados con articaína fue $2,81 \pm 1,92$ minutos. Sin embargo, en el presente trabajo el tiempo de latencia medio fue de $1,9527 \pm 1,9000$ minutos, no coincidiendo con ninguno de los estudios anteriores, a pesar de ser en los tres estudios la misma técnica anestésica la empleada.

El tiempo de latencia es un factor que se considera importante en los anestésicos locales, valorándose como una característica fundamental, pero que puede variar en función del estudio que se consulte. Esto podría deberse al momento de la medición, ya que supondría una variación el comenzar a medir dicho tiempo de latencia en el momento en el que se comenzara la infiltración de la solución anestésica, o si se midiera tras finalizar la infiltración de la solución anestésica. Estos valores varían igualmente en función de la técnica anestésica empleada, y si se realiza a nivel mandibular o maxilar. Darawade y cols. (122) realizaron un estudio en el que compararon la articaína 4% (epinefrina 1:100.000) con la lidocaína 2% (epinefrina 1:100.000) en pacientes de ortodoncia que se tenían que someter a extracción de premolares a nivel maxilar, entre los diferentes parámetros que analizaron (analizaron volumen de anestésico, periodo de latencia, duración de la anestesia y dolor posterior), los resultados que obtuvieron en referencia al tiempo de latencia en los anestesiados con articaína 4% fue de

1,012±0,2058 minutos frente a 1,337±0,2369 minutos en aquellos pacientes anestesiados con lidocaína 2%.

En el presente estudio de investigación la medición del tiempo de latencia se realizó desde el momento en el que comenzó la inyección de la solución anestésica y, en todos los pacientes, se empleó el bloqueo del nervio alveolar inferior. En el estudio de Martínez y cols. (5) la medición comenzó desde el momento de la administración del anestésico hasta que se notó sensación de entumecimiento y Trullenque-Eriksson y cols. (3) lo consideraron como el tiempo desde la administración de la anestesia hasta el adormecimiento, no indicando en ninguno de los dos casos de forma precisa si fue al inicio o final de la de la infiltración de la solución anestésica cuando se inició la medición del tiempo de latencia.

Tanto los anestésicos locales empleados en odontología, como la ansiedad y el miedo al tratamiento odontológico que padece un gran porcentaje de la población, pueden suponer alteraciones hemodinámicas en los pacientes, que deben ser monitorizadas para poder evitar o detectar de forma temprana complicaciones previas, durante y tras la finalización del tratamiento.

Los anestésicos locales se encuentran asociados, en muchas ocasiones, a vasoconstrictores, ya que gracias a ello se consigue una disminución de la toxicidad sistémica, incrementando la duración del efecto anestésico, así como ofreciendo hemostasia durante el acto quirúrgico. En cirugía se recomienda la utilización de anestésicos asociados a vasoconstrictor, salvo en casos excepcionales, ya que el vasoconstrictor contrarresta el efecto vasodilatador del anestésico local y retrasa su

absorción por el sistema cardiovascular (123). A pesar de los múltiples beneficios que supone la incorporación de vasoconstrictores a los anestésicos locales, también existen posibles efectos adversos, sobre todo en pacientes con patología cardiovascular, en los que exista una absorción sistémica del vasoconstrictor (124). Entre las complicaciones que pueden ocurrir debido a dicha asociación se encontraría un incremento en la presión arterial y taquicardia, así como un aumento de la contracción cardíaca (125), algo que no solo puede ocurrir en aquellos pacientes que presentan un compromiso cardiovascular.

Aunque las contraindicaciones de los vasoconstrictores se encuentran, en teoría, bien documentadas, existe una imprecisión y ambigüedad al respecto, sobre todo en aquellos pacientes comprometidos cardiovascularmente y con otras afecciones sistémicas, siendo aún controvertida su utilización en pacientes hipertensos (126).

El vasoconstrictor que se emplea con mayor frecuencia es la adrenalina, también denominada epinefrina, la cual se diferencia principalmente de la noradrenalina o norepinefrina en que su efecto es más rápido y de menor duración (127). La epinefrina actúa sobre los receptores α y β , aunque lo hace principalmente sobre los β . La estimulación de los receptores β_1 por la epinefrina supone un aumento de la frecuencia cardíaca e incrementa la presión arterial (123).

Como se ha comentado con anterioridad, aunque el empleo de vasoconstrictores implica múltiples beneficios, existe controversia en su utilización, en la mayoría de los casos, en pacientes que padecen algún tipo de patología cardíaca, pero también en

pacientes sanos. Por ello, sería recomendable la medición de las constantes hemodinámicas para el control y reacción temprana ante cualquier tipo de complicación.

El sistema cardiovascular se adapta a los estímulos tanto internos como externos, viéndose afectada la acción del corazón tanto por el sistema nervioso autónomo como por factores endocrinos, pero éste podría llegar a descompensarse (28). A pesar de esta adaptación, el uso de un volumen o concentración de anestésico inapropiados puede causar complicaciones sistémicas, que en la mayoría de los casos suelen ser serias (128).

De Morais y cols. (129) realizaron un estudio en el que evaluaron los cambios hemodinámicos que se producían en aquellos pacientes que tenían que someterse a extracciones de terceros molares incluidos, en función la utilización de lidocaína 2% asociada a epinefrina 1:100.000 o articaína 4% asociada a epinefrina 1:200.000 en cuatro momentos diferentes de la intervención. No encontraron picos hipertensivos ni en la Presión Arterial Sistólica (PAS), ni Presión Arterial Diastólica (PAD) como tampoco en la Presión Arterial Media (PAM) en ninguna de las mediciones, ni en ninguno de los grupos. En relación a la Frecuencia Cardíaca (FC) sí se apreció un aumento de la misma en la medición realizada a los 5 minutos posteriores a la infiltración de la solución anestésica en ambos grupos, observándose una ligera disminución en el grupo tratado con articaína 4% tras suturar. Únicamente existieron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos tras la inyección de la solución anestésica. La Saturación de Oxígeno (SaO₂) aumentó en la medición realizada tras la infiltración de la solución anestésica, y disminuyó en la medición realizada tras finalizar la sutura en el grupo anestesiado con lidocaína 2%. El grupo anestesiado con

articaína 4% presentó niveles ligeramente inferiores en todas las mediciones, sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas entre grupos.

En el presente trabajo únicamente se anestesió con un tipo de anestésico local (articaína 4% asociada a epinefrina 1:100.000), ya que no queríamos comparar diferentes anestésicos, sino evaluar si existían variaciones hemodinámicas desde el inicio de la intervención, previo a la infiltración de la solución anestésica, frente a una medición realizada a los diez minutos tras finalizar de suturar en el Grupo Control y diez minutos tras la infiltración de OraVerse® en el grupo de estudio. Por ello, tampoco se realizaron diferentes mediciones durante la misma, ya que tras la revisión realizada de la literatura se ha confirmado, que el uso de articaína 4% asociada a epinefrina 1:100.000 es seguro, existiendo variaciones tras la infiltración de la misma, pero sin suponer un riesgo para el paciente.

Los resultados del presente estudio muestran que en el grupo control existió una disminución en la Presión Arterial Sistólica Media (PASM) y Frecuencia Cardíaca Media (FCM) entre la primera medición y la realizada diez minutos tras la finalización de la intervención, mientras que la Presión Arterial Diastólica Media (PADM) se elevó. En el grupo OraVerse®, sin embargo, existió un aumento en la PASM y PADM entre la primera medición y la realizada diez minutos tras la infiltración del Mesilato de Fentolamina (MF), existiendo una disminución entre la primera y la segunda medición en la FCM. En ambos grupos los valores de la SaO₂ se mantuvieron estables entre ambas mediciones. Estos resultados, no obstante, no mostraron diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los casos.

Coincidimos con Grover y cols. (75) en que en las dosis recomendadas (0,2-0,8mg) de MF no se encuentran alteraciones cardiovasculares tales como hipotensión o taquicardia. Aunque, debido a que OraVerse® produce una vasodilatación en el lugar de su inyección, es conveniente monitorizar a los pacientes en los que se emplee dicho producto, ya que se han descrito casos en los que sí que se presentan dichas alteraciones.

Como en el caso de Laviola y cols. (108) que observaron que el efecto adverso que ocurría con mayor frecuencia, tanto en los pacientes a los que se les había inyectado OraVerse® como los que pertenecían al grupo control, en proporciones similares, era taquicardia, que en la mayoría de los casos ocurría diez minutos tras la finalización de la intervención. Si bien es verdad que en la mayoría de los casos ocurrió en pacientes que se tuvieron que desplazar a otro lugar al finalizar la infiltración de la solución.

Entre los diversos trabajos revisados en la literatura aparecen diferentes complicaciones o efectos adversos asociados a la inyección de OraVerse® de manera poco frecuente, tal y como muestran los resultados del presente estudio.

En el prospecto de OraVerse® sí se describen diferentes efectos adversos que pueden ocurrir debido a su utilización, en relación a los cambios hemodinámicos, como pueden ser, de manera frecuente y pudiendo a afectar hasta a uno de cada diez pacientes, una disminución o aumento del ritmo cardiaco y un aumento de la Presión Arterial (PA) (100).

Debido a los diferentes efectos adversos descritos en la literatura, junto con los descritos por el fabricante, se encontraría recomendada la monitorización de los pacientes en los que se empleara OraVerse® para asegurar que no existieran alteraciones hemodinámicas que pudieran suponer un riesgo para los mismos.

Los anestésicos locales suelen tener una duración superior al tiempo de trabajo, lo que en ocasiones conlleva el solicitar por parte de los pacientes, en función del tipo de tratamiento que se les tenga que realizar, el no emplear anestésicos para de esta forma poder desarrollar sus actividades cotidianas de manera rutinaria tras acudir al odontólogo.

La articaína es considerada como un anestésico de duración media, estimándose la duración de su efecto en tejidos blandos de entre 3 y 5 horas. Cuando se realiza el bloqueo del nervio alveolar inferior, la sensación de entumecimiento suele durar más en el labio que en la lengua (113). Gracias a la utilización de OraVerse® dicha duración del efecto anestésico en tejidos blandos se ve disminuida en hasta un 50% dependiendo del estudio de investigación consultado. Estos datos coinciden con los obtenidos en el presente estudio, ya que los pacientes tuvieron una recuperación más temprana del efecto anestésico en la lengua frente al labio, tanto en el Grupo Control como en el Grupo OraVerse®, presentándose una disminución aproximada del 50% de la duración del mismo entre ambos grupos.

En el estudio publicado en 2018 por Helmi y cols. (130) evaluaron el tiempo de recuperación tras la administración de MF en pacientes sometidos a tratamiento dental

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

rutinario, a los que se anestesiaba únicamente con articaína 4% asociada a epinefrina en concentraciones de 1:100.000, 1:200.000 y 1:400.000. Realizaron dos estudios de forma paralela, uno de ellos fue un estudio de cohortes (ORAPAES), mientras que el otro solo tenía un grupo de estudio (ORANIS). En el estudio de cohortes (ORAPAES) el tiempo de recuperación medio de la sensación normal en el grupo MF fue de 110 minutos frente a los 180 minutos de media que tardó en recuperarse la sensación de la anestesia en el grupo control. No encontraron relación con la edad, ni en función de si el tratamiento se realizó en maxilar o mandíbula, pero sí encontraron relación en cuanto a la concentración de epinefrina que llevaba asociada la articaína. En el grupo de estudio en el que no tenía grupo control (ORANIS) el tiempo de recuperación de la sensación de la anestesia fue de 100 minutos, sin encontrar relación con la edad, género y zona anestesiada (maxilar o mandíbula), así como en la concentración de epinefrina de la articaína.

Todos los artículos que se han encontrado en la literatura en los que se emplea OraVerse[®] muestran una disminución de la duración de la sensación anestésica y/o entumecimiento de la zona anestesiada frente a la utilización de un placebo. En nuestro estudio no se empleó un placebo en lugar de OraVerse[®], si no que a los pacientes o bien se les inyectó OraVerse[®] o no se les inyectó nada tras finalizar la intervención, pero sí se encontraron estas diferencias claras en la disminución del tiempo de adormecimiento del labio y lengua en el Grupo Control.

La colocación de implantes dentales es considerada una intervención quirúrgica con un dolor postoperatorio leve o moderado, el cual encuentra su pico de mayor dolor a

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse[®] en tratamientos implantológicos.”

las 6 horas posteriores a la intervención. Tanto en ésta, como en cualquier cirugía a nivel de la cavidad oral se estima necesaria la utilización de anestésicos con una duración lo suficientemente larga como para conseguir un control del dolor inmediato posterior a la intervención y, por consiguiente, un retraso en el momento del consumo de un analgésico o antiinflamatorio para el control del mismo.

Es lógico pensar que existe una relación directamente proporcional entre el tiempo de intervención y la complejidad de la misma, en relación a la inflamación y el dolor postoperatorio, por lo que se entiende que una cirugía más amplia, durará más, lo cual se traducirá en un aumento de los mismos (131).

En el presente estudio se ha analizado el dolor y el consumo de analgésicos posteriores a la intervención, evaluando, entre otros, el número de implantes que se han colocado, así como la duración de la intervención. Los resultados obtenidos muestran que el número de implantes no influye en la presencia de un mayor dolor o consumo de analgésicos, si bien es verdad que se han encontrado diferencias en relación al dolor los días 2, 3 y 4 posteriores a la intervención, y el día 2 en relación al consumo de analgésicos, siendo ambos superiores en el caso de una mayor duración de la intervención. Bien es cierto que la intervención de uno de los pacientes fue muy superior al resto (55 minutos), lo que puede haber ocasionado dichas diferencias.

Sánchez-Siles y cols. (98) analizaron, entre otros parámetros, el dolor que sentían los pacientes tanto intraoperatoria como postoperatoriamente, en función del

volumen de anestésico empleado. En el grupo que se había anestesiado como máximo con medio carpule de articaína asociada a 0,5% de epinefrina el pico máximo de dolor se registró a las 2 horas tras finalizar la intervención, mientras que en el grupo en el que se empleó la misma solución anestésica pero en una dosis igual o superior a cuatro carpules se registró entre las 6 y las 24 horas posteriores a la finalización de la intervención, pero se apreciaron niveles mayores de dolor en aquellos pacientes anestesiados con un mayor volumen de solución anestésica. A estos pacientes también les realizaron una encuesta de satisfacción para evaluar su percepción con la cirugía al finalizarla, encontrando mayores niveles de satisfacción en aquellos pacientes a los que se les había inyectado menor cantidad de anestésico.

De la misma manera Spin-Neto y cols. (131) analizaron el dolor, inflamación y sangrado de pacientes sometidos a la colocación de implantes dentales, en función de la duración de la intervención. En un grupo únicamente colocaban el implante, mientras que en el otro grupo realizaban carga inmediata. Encontraron que existía un pico de dolor moderado entre las 2-3 horas posteriores a la intervención, momento en el que cesaba el efecto analgésico similar en ambos grupos. En el grupo en el que se realizó carga convencional se apreció una disminución progresiva de dicho dolor hasta el tercer día, siendo los resultados estadísticamente significativos. Mientras que González Santana y cols. (9) en su análisis del dolor y la inflamación tras la colocación de implantes dentales, encontraron un mayor dolor a las 6 horas tras finalizar la intervención, y siendo éste mayor cuantos más implantes se habían colocado.

Estos datos coinciden con los obtenidos en el presente trabajo, ya que en ambos grupos, tanto en el que únicamente se empleó anestésico local como en el que se empleó un reversor del efecto anestésico, el dolor fue disminuyendo progresivamente desde la medición realizada a las 6 horas posteriores a la intervención hasta los 7 días, encontrándose el pico máximo a las 6 horas tras la intervención, sin tener relación con el número de implantes colocados.

Goiato y cols. (132) analizaron alteraciones que se produjeron durante el postoperatorio de pacientes sometidos a tratamiento implantológico tanto maxilar como mandibular, apareciendo con mayor frecuencia inflamación y mal sabor de boca y/o mal aliento tras la intervención. De los 39 pacientes incluidos, 23 marcaron en la EVA un dolor de entre 1-7 durante el postoperatorio, con una media de 4,6. Estos resultados son superiores a los obtenidos en este trabajo, ya que de los 20 pacientes incluidos en el Grupo Control, a las 6 horas posteriores a la intervención indicaron un dolor en la EVA de 0 a 7 con una media de 2,6, frente a los 30 pacientes pertenecientes al Grupo OraVerse® cuya media fue de 1,57, existiendo diferencias estadísticas entre grupos.

El empleo de antisépticos de tipo tópico ayudan, además de a un correcto cuidado de la zona de la intervención, a proporcionar una disminución de la inflamación de la zona. López-López y cols. (133) realizaron un estudio piloto en el que analizaban la eficacia del gel de clorhexidina asociado a quitosan (Bexident® post) tras la colocación de implantes dentales. En él concluyeron, a pesar de las limitaciones del estudio al no contar con un grupo control, que los pacientes incluidos en el estudio

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

habían presentado una inflamación y consumo de analgésicos leves, por lo que se aconsejaba la utilización de dicho gel para incrementar un postoperatorio satisfactorio.

Todos los pacientes pertenecientes al presente estudio de investigación realizaron un enjuague previo a la cirugía durante 60 segundos y, posteriormente, se les indicó el uso de gel de clorhexidina tras la intervención, lo que pudo influir también en la disminución del dolor postoperatorio.

Se encuentran descritos diferentes efectos adversos que pueden aparecer tras la utilización de OraVerse® como pueden ser dolor en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, vómitos así como aumento o disminución del ritmo cardiaco, entre otros (100). A pesar de los posibles efectos adversos que puede presentar el MF tras su utilización, en la revisión de la literatura no se han encontrado descritos con frecuencia, y en los casos en los que se han registrado, no han supuesto un riesgo excesivo para el paciente.

La mayoría de los estudios que emplean MF realizan mediciones periódicas posteriores a la finalización de la intervención, tanto para la recuperación de la sensibilidad de la zona, como para la evaluación de las variaciones de las constantes vitales. En el presente trabajo, dicha medición se realizó a los diez minutos tras finalizar la intervención, en el Grupo Control contando desde que se dio el último punto de sutura, y en el Grupo OraVerse® desde que se finalizó la infiltración del MF, sin apreciarse variaciones estadísticamente significativas entre mediciones en cada uno de los grupos, ni entre ambos grupos.

Boynes y cols. (134) analizaron las complicaciones que existían en 923 pacientes de 3 a 17 años (uno de los motivos por el que no administraban MF era a aquellos pacientes menores de 6 años o cuyo peso fuera inferior a los 15kg) administrando OraVerse® al 41,3% tras la realización del tratamiento dental. Evaluaron la incidencia de las posibles complicaciones, tanto en los pacientes a los que se les había administrado OraVerse® como a los del grupo control. El total de complicaciones que encontraron fue en un 5,3% de los pacientes, teniendo una mayor incidencia de en los pacientes a los que no se les había administrado MF. En el grupo al que se le administró MF la complicación más frecuente fue el trismo (0,33%), y de tres casos que indicaron dolor en la zona de la inyección, dos de ellos pertenecían al grupo OraVerse® (0,22%) y uno al grupo control. A su vez en el grupo control las complicaciones que se encontraron con mayor frecuencia fueron, el mordisqueo de labio, mejilla y lengua, por orden de frecuencia. Estos datos coinciden con el presente trabajo, en la incidencia de dolor en la zona del pinchazo, siendo significativamente superior en el Grupo OraVerse® frente al Grupo Control, mientras que el mordisqueo de carrillo, labio y lengua fue superior en el Grupo Control.

En otro estudio similar de Helmi y cols. (130) también evaluaron los efectos adversos que podía conllevar la utilización del MF, en dicho estudio tuvieron dos grupos de análisis, uno de ellos en el que existía grupo control, y otro en el que no. En el primer grupo, en el que sí existía un grupo control, encontraron con mayor frecuencia dolor en el lugar de la inyección (2,4% en el grupo en el que se había inyectado MF frente a 0,3% en el grupo control), y un aumento de la presión arterial (1,6% del grupo MF frente a un 0,3% en el grupo control). En el grupo en el que no existía grupo control

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

únicamente encontraron como efecto adverso dolor en el lugar de la inyección en un 0,9% de los pacientes, sin presentar ninguno de ellos un aumento en la presión arterial.

Tras la revisión realizada de la literatura, el trabajo de Froum y cols. (116) hace referencia a la utilización de OraVerse® tras la colocación de implantes dentales. Aunque en este trabajo se emplea el MF para la detección precoz de lesiones en el nervio alveolar inferior tras la colocación de implantes dentales, ya que el MF produce una vasodilatación en la zona donde se inyecta, pudiéndose producir un mayor sangrado tras la realización de una intervención quirúrgica, algo que no ocurre en el estudio de Froum y cols., en el que de los 10 pacientes incluidos ninguno presentó un sangrado excesivo posterior a la colocación de implantes dentales. Sin embargo, en el presente estudio de investigación, de los 30 pacientes pertenecientes al Grupo OraVerse®, uno presentó un sangrado mayor del habitual el mismo día de la intervención, el cual se solucionó tras presionar con una gasa durante 60 minutos, sin suponer mayores complicaciones clínicas, y sin poder confirmar que dicha complicación fuera debida a la infiltración del MF y no a la propia cirugía.

Los resultados del presente estudio muestran que existen diferencias en la presencia de dolor en la zona de la infiltración del MF posterior a la intervención quirúrgica frente al Grupo Control, este dato coincide con los reportados en la literatura por autores como Boynes y cols. (134), así como en los comentados anteriormente.

En la actualidad la satisfacción de los pacientes sometidos a tratamiento odontológico es fundamental. Ésta no solo depende del resultado final del tratamiento,

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

si no que existen diferentes factores que influyen en que dicha experiencia sea satisfactoria.

La satisfacción de los pacientes es muy importante tanto para el propio paciente como para el profesional que realiza el tratamiento, dicha satisfacción, recae sobre múltiples factores. Entre los factores se encuentra la sensación de entumecimiento, la cual supone, además de un factor negativo para el paciente, un factor que puede desencadenar limitaciones funcionales a la hora de comer, hablar, reír e incluso puede llegar a producir mordeduras a nivel de labio, carrillo y lengua. Por todo ello se comenzó a utilizar el MF, gracias al cual se reduce dicha sensación de entumecimiento en un periodo menor.

Para la medición de la satisfacción de los pacientes existen múltiples encuestas y cuestionarios referentes a diferentes parámetros que se quieran evaluar. Sin embargo, no fue hasta el año 2010 cuando la farmacéutica Novalar[®] realizó el cuestionario “STAR questionnaire” para la evaluación de la sensación de adormecimiento en los pacientes a los que se inyectaba OraVerse[®], mediante la cual se evalúa la percepción subjetiva de la alteración funcional, de la sensación y de la apariencia (113).

Hersh y cols. (14) en su estudio realizado en 2008 incluyeron un total de 484 pacientes y les realizaron el cuestionario STAR. Lo fueron realizando cada 30 minutos durante 5 horas para comprobar en qué momento se recuperaba la función, sensación y apariencia normales. En el grupo MF se recuperó con una media de 90 minutos frente a los 150 minutos del grupo control, suponiendo una reducción en el tiempo del 40% y

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse[®] en tratamientos implantológicos.”

presentando diferencias estadísticamente significativas, en los pacientes del grupo mandibular. También realizaron la “Functional Assessment Battery (FAB)”, la cual incluye mediciones al sonreír, hablar, babear a los 10 minutos y luego cada 5 minutos, y una vez que habían vuelto a la normalidad, se midió la capacidad de beber 90 ml aproximadamente de agua, y se siguió midiendo cada cinco minutos hasta que todas las funciones volvieron a la normalidad. El tiempo de recuperación medio en el grupo MF fue de 60 minutos frente a los 120 minutos de media que se tardó en el grupo control. Hubo un 50% de reducción en el tiempo, existiendo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, en los pacientes del grupo mandibular. En ambos casos el tiempo de recuperación medio de las funciones normales fue menor en el grupo en el que se había inyectado OraVerse[®], tanto en maxilar como mandíbula.

El FAB incluye mediciones de la capacidad de sonreír, hablar, la presencia o ausencia de salivación, así como la habilidad de beber 90 ml de agua en varios momentos durante la investigación (113).

Para la medición de la satisfacción en nuestro estudio se realizó un cuestionario específico, y no se utilizó el “STAR questionnaire” ya existente, debido a que no se iba a medir el tiempo de recuperación de las funciones comentadas anteriormente, sino que lo que buscábamos era saber cómo había influido en la calidad de vida de los pacientes la utilización de OraVerse[®], así como, si se habían producido efectos adversos asociados a la infiltración del producto. No se han encontrado en la literatura otras encuestas que analicen dichos parámetros tras la infiltración del MF.

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse[®] en tratamientos implantológicos.”

Los resultados de la encuesta postanestesia del presente trabajo mostraron resultados positivos a favor del Grupo OraVerse® a la hora de hablar, alimentarse, menor mordisqueo de labio, lengua y carrillo y disminución en su calidad de vida. Sin embargo, los pacientes manifestaron tener en un mayor porcentaje alguna sensación extraña, dolor en la zona donde se inyectó el MF, así como más sensación de picor, hormigueo o quemazón en la zona del pinchazo.

Existen estudios en los que utilizan una Heft-Parker EVA para la medición específica del dolor en la zona de la inyección tanto de la solución anestésica como del MF, la cual se emplea inmediatamente después de la inyección de la solución anestésica e inmediatamente después de la infiltración del placebo o del MF (113). En el presente estudio, dicha medición del dolor en el lugar de inyección de la solución anestésica únicamente se incluyó en la encuesta de satisfacción que los pacientes debían rellenar a las 24 horas tras finalizar la intervención, mediante una escala de tipo Likert del 0-4.

En el estudio realizado por Saunders y cols. (107) evaluaron tras la administración de OraVerse® el feedback por parte de los pacientes y de los odontólogos. A los pacientes les realizaron 4 preguntas “¿se ha reducido el tiempo de entumecimiento?”, “¿ha mejorado su experiencia dental?”, “¿estaría interesado en utilizarlo en su próxima visita al odontólogo?”, “¿se lo recomendaría a un amigo o familiar?”. En la mayoría de los casos los pacientes contestaron sí, lo que se traduce en que la utilización del MF fue satisfactoria para la mayoría de los pacientes.

En este trabajo de investigación se realizó únicamente a los pacientes pertenecientes al Grupo OraVerse® un cuestionario cuando acudieron a la retirada de la sutura. Se realizaron preguntas similares, excluyendo la que hace referencia a si se había reducido el tiempo de entumecimiento, ya que, en la primera encuesta que cumplimentaron los pacientes debían indicar el tiempo en el que dicho entumecimiento había cesado, por lo que ya nos indicaba objetivamente dicho resultado. En el resto de preguntas que se les realizó, en la mayoría de los pacientes, las respuestas fueron positivas, si bien es verdad que alguno de los pacientes indicó “no sabe/no responde” en alguna de las mismas.

Saunders y cols. (107) analizaron además de lo expuesto anteriormente, cómo había sido la satisfacción de los 51 odontólogos que participaron en el estudio tras la utilización del MF. Les formularon cinco preguntas “¿El MF atiende a una necesidad existente?”, la que el 86% indicó que sí, un 8% que no y un 6% que no sabía. Otra pregunta que les formularon fue “¿OraVerse® ha cumplido con las expectativas?” en la que un 82% indicó que sí, un 8% que no y un 10% que no sabía. La tercera pregunta que se les formuló fue “¿OraVerse® supone una diferenciación en la práctica diaria?” en ella el 55% de los odontólogos indicaron que sí, mientras que el 37% indicó que no y el 8% que no sabía. En la cuarta pregunta cuestionaron “¿OraVerse® es un pilar en la práctica odontológica?” en ella el 45% respondió que sí, el 49% que no y un 6% que no sabía. En la quinta y última pregunta “¿OraVerse® mejora la dinámica de trabajo?” el 29% indicó que sí, el 61% indicó que no y el 10% restante que no sabía.

Estas respuestas son similares a las obtenidas en el presente trabajo de investigación. El porcentaje de pacientes que indicaron “no sabe/no contesta” se consideraron como aquellos que no valoraron de forma satisfactoria el uso del MF. La gran mayoría de pacientes manifestaron que volverían a solicitar MF en próximas intervenciones, así como recomendarían el uso de este producto a familiares y amigos, indicando haber tenido un incremento en su satisfacción global posttratamiento debido a la reducción del efecto anestésico.

9. CONCLUSIONES

1.- En el presente trabajo de investigación no se encontraron cambios hemodinámicos, entre ambos grupos de estudio, durante los periodos de observación.

2.- A pesar de existir mayor intensidad de dolor en el grupo control a las 6 horas de la intervención; la administración de mesilato de fentolamina, no ha influido en la intensidad del dolor y en el consumo de analgésicos.

3.- En cuanto a los efectos adversos del mesilato de fentolamina, éstos se observaron en tres pacientes, si bien los mismos, podrían atribuirse a la intervención realizada.

4.- La utilización del reversor anestésico ha supuesto un aumento de la satisfacción de los pacientes, de tal forma que estos solicitarían su administración en posteriores intervenciones, así como su recomendación a otros pacientes.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Giovannitti JA, Jr., Rosenberg MB, Phero JC. Pharmacology of local anesthetics used in oral surgery. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 2013;25(3):453-65, vi.
2. Shurthi R, Kedarnath, N.S., Mamatha, N.S., Prashanth, R., BhadraShetty, D. Articaina for Surgical Removal of Impacted Third Molar - A Comparison with Lignocaine. *Journal of International Oral Health.* 2013;1(5):48-53.
3. Trullenque-Eriksson A, Guisado-Moya B. Comparative study of two local anesthetics in the surgical extraction of mandibular third molars: bupivacaine and articaine. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2011;16(3):e390-6.
4. Sancho-Puchades M, Vilchez-Perez MA, Valmaseda-Castellon E, Paredes-Garcia J, Berini-Aytes L, Gay-Escoda C. Bupivacaine 0.5% versus articaine 4% for the removal of lower third molars. A crossover randomized controlled trial. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2012;17(3):e462-8.
5. Martinez-Rodriguez N, Barona-Dorado C, Martin-Ares M, Cortes-Breton-Brinkman J, Martinez-Gonzalez JM. Evaluation of the anaesthetic properties and tolerance of 1:100,000 articaine versus 1:100,000 lidocaine. A comparative study in surgery of the lower third molar. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2012;17(2):e345-51.
6. Pellicer-Chover H, Cervera-Ballester J, Sanchis-Bielsa JM, Penarrocha-Diago MA, Penarrocha-Diago M, Garcia-Mira B. Comparative split-mouth study of the anesthetic efficacy of 4% articaine versus 0.5% bupivacaine in impacted mandibular third molar extraction. *J Clin Exp Dent.* 2013;5(2):e66-71.
7. Malamed SF, Gagnon S, Leblanc D. Efficacy of articaine: a new amide local anesthetic. *J Am Dent Assoc.* 2000;131(5):635-42.
8. Olmedo-Gaya MV, Manzano-Moreno FJ, Munoz-Lopez JL, Vallecillo-Capilla MF, Reyes-Botella C. Double-blind, randomized controlled clinical trial on analgesic

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

efficacy of local anesthetics articaine and bupivacaine after impacted third molar extraction. Clin Oral Investig. 2018.

9. Gonzalez-Santana H, Penarrocha-Diago M, Guarinos-Carbo J, Balaguer-Martinez J. Pain and inflammation in 41 patients following the placement of 131 dental implants. Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2005;10(3):258-63.
10. Montero-Martin J, Bravo-Perez M, Albaladejo-Martinez A, Hernandez-Martin LA, Rosel-Gallardo EM. Validation the Oral Health Impact Profile (OHIP-14sp) for adults in Spain. Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2009;14(1):E44-50.
11. Lopez R, Baelum V. Spanish version of the Oral Health Impact Profile (OHIP-Sp). BMC Oral Health. 2006;6:11.
12. Babbush CA. Posttreatment quantification of patient experiences with full-arch implant treatment using a modification of the OHIP-14 questionnaire. J Oral Implantol. 2012;38(3):251-60.
13. Paul SA, Simon, S.S., Kumar, S., Chacko, RK. Assessing perceptions of oral health related quality of life in dental implant patients. Experience of a tertiary care center in India. J Oral Biol Craniofac Res. 2018;May- Aug; 8(2):74-7.
14. Hersh EV, Moore PA, Papas AS, Goodson JM, Navalta LA, Rogy S, et al. Reversal of soft-tissue local anesthesia with phentolamine mesylate in adolescents and adults. J Am Dent Assoc. 2008;139(8):1080-93.
15. Malamed SF. Local anesthesia reversal. Dent Today. 2010;29(3):65-6, 8, 71-2 passim; quiz 4.
16. Mochizuki M, Yokota S, Murata Y, Watanabe H, Nishibori M, Suzuki N, et al. Changes in heart rate and blood pressure during dental procedures with local anesthesia. Anesth Prog. 1989;36(4-5):234-5.

17. Faraco FN, Kawakami PY, Mestnik MJ, Ferrari DS, Shibli JA. Effect of anesthetics containing lidocaine and epinephrine on cardiovascular changes during dental implant surgery. *J Oral Implantol*. 2007;33(2):84-8.
18. Becker DE, Reed KL. Local anesthetics: review of pharmacological considerations. *Anesth Prog*. 2012;59(2):90-101; quiz 2-3.
19. Brand HS. Cardiovascular responses in patients and dentists during dental treatment. *Int Dent J*. 1999;49(1):60-6.
20. Nicolosi L, Lewin P, Winter G, Medina F, Carballo J, Martinez C, et al. Comparative study of changes in arterial pressure and heart rate during dental treatment under local anesthesia in hypertensive patients versus normotensive patients. *Acta Odontol Latinoam*. 2012;25(3):318-23.
21. Uzeda MJ, Moura B, Louro RS, da Silva LE, Calasans-Maia MD. A randomized controlled clinical trial to evaluate blood pressure changes in patients undergoing extraction under local anesthesia with vasopressor use. *J Craniofac Surg*. 2014;25(3):1108-10.
22. Holm SW, Cunningham LL, Jr., Bensadoun E, Madsen MJ. Hypertension: classification, pathophysiology, and management during outpatient sedation and local anesthesia. *J Oral Maxillofac Surg*. 2006;64(1):111-21.
23. Bader JD, Bonito AJ, Shugars DA. A systematic review of cardiovascular effects of epinephrine on hypertensive dental patients. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2002;93(6):647-53.
24. Barrios V, Escobar, C. . Nuevos objetivos de hipertensión arterial, ¿están justificados? *Rev Esp Cardiol*. 2018.

25. Ezmek B, Arslan A, Delilbasi C, Sencift K. Comparison of hemodynamic effects of lidocaine, prilocaine and mepivacaine solutions without vasoconstrictor in hypertensive patients. *J Appl Oral Sci.* 2010;18(4):354-9.
26. Morino M, Masaki C, Seo Y, Mukai C, Mukaibo T, Kondo Y, et al. Non-randomized controlled prospective study on perioperative levels of stress and dysautonomia during dental implant surgery. *J Prosthodont Res.* 2014;58(3):177-83.
27. Mestre Aspa R, Carrera Grañó, I., Berini Aytés, L., Gay Escoda, C. Pulsioxymetry monitorization during lower third molar extraction. A comparative study of three local anesthetics with epinephrine 1:100,000. *Med Oral.* 2001;6(3):200-4.
28. Brand HS, Abraham-Inpijn L. Cardiovascular responses induced by dental treatment. *Eur J Oral Sci.* 1996;104(3):245-52.
29. Meyer FU. Haemodynamic changes under emotional stress following a minor surgical procedure under local anaesthesia. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 1987;16(6):688-94.
30. Meyer FU. Hemodynamic changes of local dental anesthesia in normotensive and hypertensive subjects. *International journal of clinical pharmacology, therapy, and toxicology.* 1986;24(9):477-81.
31. Ogunlewe MO, James O, Ajuluchukwu JN, Ladeinde AL, Adeyemo WL, Gbotolorun OM. Evaluation of haemodynamic changes in hypertensive patients during tooth extraction under local anaesthesia. *West Indian Med J.* 2011;60(1):91-5.
32. Alemany-Martinez A, Valmaseda-Castellon E, Berini-Aytes L, Gay-Escoda C. Hemodynamic changes during the surgical removal of lower third molars. *J Oral Maxillofac Surg.* 2008;66(3):453-61.

33. McNeil DW, Helfer AJ, Weaver BD, Graves RW, Kyle BN, Davis AM. Memory of pain and anxiety associated with tooth extraction. *J Dent Res*. 2011;90(2):220-4.
34. Sanadhya YK, Sanadhya S, Jalihal S, Nagarajappa R, Ramesh G, Tak M. Hemodynamic, ventilator, and ECG changes in pediatric patients undergoing extraction. *J Indian Soc Pedod Prev Dent*. 2013;31(1):10-6.
35. Silvestre FJ, Salvador-Martinez I, Bautista D, Silvestre-Rangil J. Clinical study of hemodynamic changes during extraction in controlled hypertensive patients. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2011;16(3):e354-8.
36. Silvestre FJ, Verdu MJ, Sanchis JM, Grau D, Penarrocha M. Effects of vasoconstrictors in dentistry upon systolic and diastolic arterial pressure. *Med Oral*. 2001;6(1):57-63.
37. Abu-Mostafa N, Aldawssary A, Assari A, Alnujaidy S, Almutlaq A. A prospective randomized clinical trial compared the effect of various types of local anesthetics cartridges on hypertensive patients during dental extraction. *J Clin Exp Dent*. 2015;7(1):e84-8.
38. Scarparo HC, Maia RN, de Gois SR, Costa FW, Ribeiro TR, Soares EC. Effects of mepivacaine 2% with epinephrine in the cardiovascular activity of patients undergoing third molar surgery: a prospective clinical study. *J Craniofac Surg*. 2014;25(1):e9-12.
39. . Real Academia de la Lengua Española (RAE).
40. Voutilainen A, Pitkaaho T, Kvist T, Vehvilainen-Julkunen K. How to ask about patient satisfaction? The visual analogue scale is less vulnerable to confounding factors and ceiling effect than a symmetric Likert scale. *J Adv Nurs*. 2016;72(4):946-57.

41. López-Soto OP, Cerezo-Correa, M.P., Paz-Delgado, A.L. Variables relacionadas con la satisfacción del paciente de los servicios odontológicos. *Rev Gerenc Polit Salud*, Bogotá (Colombia). 2010;9:124-36.
42. Michaud PL, de Grandmont P, Feine JS, Emami E. Measuring patient-based outcomes: is treatment satisfaction associated with oral health-related quality of life? *J Dent*. 2012;40(8):624-31.
43. Al-Radha ASD. Impact of Anxiety on the Satisfaction of Dental Implant Patients. *J Prosthodont*. 2017.
44. Saponaro PC, Yilmaz B, Johnston W, Heshmati RH, McGlumphy EA. Evaluation of patient experience and satisfaction with CAD-CAM-fabricated complete dentures: A retrospective survey study. *J Prosthet Dent*. 2016;116(4):524-8.
45. Carlsson V, Hakeberg M, Blomkvist K, Wide Boman U. Orofacial esthetics and dental anxiety: associations with oral and psychological health. *Acta Odontol Scand*. 2014;72(8):707-13.
46. Gift HC, Atchison KA, Dayton CM. Conceptualizing oral health and oral health-related quality of life. *Soc Sci Med*. 1997;44(5):601-8.
47. Gift HC, Redford M. Oral health and the quality of life. *Clinics in geriatric medicine*. 1992;8(3):673-83.
48. Velazquez-Olmedo LB, Ortiz-Barrios LB, Cervantes-Velazquez A, Cardenas-Bahena A, Garcia-Pena C, Sanchez-Garcia S. [Quality of life related to oral health in older people. Evaluation instruments]. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2014;52(4):448-56.
49. Pommer B. Use of the Oral Health Impact Profile (OHIP) in Clinical Oral Implant Research. *Journal of Dental, Oral and Craniofacial Epidemiology*. 2013;1(3):3-10.

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

50. Zani SR, Rivaldo EG, Frasca LC, Caye LF. Oral health impact profile and prosthetic condition in edentulous patients rehabilitated with implant-supported overdentures and fixed prostheses. *J Oral Sci.* 2009;51(4):535-43.
51. Castrejon-Perez RC, Borges-Yanez SA. Derivation of the short form of the Oral Health Impact Profile in Spanish (OHIP-EE-14). *Gerodontology.* 2012;29(2):155-8.
52. Slade GD. Derivation and validation of a short-form oral health impact profile. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1997;25(4):284-90.
53. Awad M, Al-Shamrany M, Locker D, Allen F, Feine J. Effect of reducing the number of items of the Oral Health Impact Profile on responsiveness, validity and reliability in edentulous populations. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2008;36(1):12-20.
54. Tsirogiannis P, Neophytou S, Reul A, Heydecke G, Reissmann DR. Can we measure patients' perception during dental impressions? The Burdens in Dental Impression-Making Questionnaire - BiDIM-Q. *J Prosthodont Res.* 2017;61(1):34-42.
55. Caetano TA, Ribeiro AB, Della Vecchia MP, Cunha TR, Chaves CA, de Souza RF. Comparing a tablet computer and paper forms for assessing patient-reported outcomes in edentulous patients. *J Adv Prosthodont.* 2016;8(6):457-64.
56. Reissmann DR, Benecke AW, Aarabi G, Sierwald I. Development and validation of the German version of the Orofacial Esthetic Scale. *Clin Oral Investig.* 2015;19(6):1443-50.
57. Reissmann DR, Semmusch J, Farhan D, Smeets R, Heiland M, Heydecke G. Development and validation of the Burdens in Oral Surgery Questionnaire (BiOS-Q). *J Oral Rehabil.* 2013;40(10):780-7.

58. Iwasaki LR. Re: Iwasaki LR, et al. Validation of a modified McGill Pain Questionnaire for orthodontic patients. *Angle Orthod.* 2013;83:906-912--reply. *Angle Orthod.* 2014;84(1):186.
59. Melzack R. The short-form McGill Pain Questionnaire. *Pain.* 1987;30(2):191-7.
60. Boyle GJ, Fernández, E., Generós, O. El cuestionario de dolor de McGill (McGill Pain Questionnaire-MPQ): consideraciones lingüísticas y estadísticas. *Revista de Psicología.* 2003;12:111-9.
61. Silva LC, Santos TD, Santos JA, Maia MC, Mendonca CG. Articaine versus lidocaine for third molar surgery: a randomized clinical study. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2012;17(1):e140-5.
62. Eric J, Stancic I, Sojic LT, Jelenkovic Popovac A, Tsakos G. Validity and reliability of the Oral Impacts on Daily Performance (OIDP) scale in the elderly population of Bosnia and Herzegovina. *Gerodontology.* 2012;29(2):e902-8.
63. Schuster AJ, Marcello-Machado RM, Bielemann AM, Nascimento GG, Pinto Lde R, Del Bel Cury AA, et al. Short-term quality of life change perceived by patients after transition to mandibular overdentures. *Braz Oral Res.* 2017;31:e5.
64. Santucci D, Camilleri L, Kobayashi Y, Attard N. Development of a Maltese version of oral health-associated questionnaires: OHIP-14, GOHAI, and the Denture Satisfaction Questionnaire. *Int J Prosthodont.* 2014;27(1):44-9.
65. Al-Omiri MK, Karasneh J. Relationship between oral health-related quality of life, satisfaction, and personality in patients with prosthetic rehabilitations. *J Prosthodont.* 2010;19(1):2-9.
66. Price DD, McGrath PA, Rafii A, Buckingham B. The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain. *Pain.* 1983;17(1):45-56.

67. Phelps AS, Naeger DM, Courtier JL, Lambert JW, Marcovici PA, Villanueva-Meyer JE, et al. Pairwise comparison versus Likert scale for biomedical image assessment. *AJR Am J Roentgenol*. 2015;204(1):8-14.
68. Walton TR, Layton DM. Satisfaction and Patient-Related Outcomes in 128 Patients with Single Implant Crowns In Situ for up to 14 Years. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 2017;32(3):667-74.
69. Burzynski JA, Firestone AR, Beck FM, Fields HW, Jr., Deguchi T. Comparison of digital intraoral scanners and alginate impressions: Time and patient satisfaction. *American journal of orthodontics and dentofacial orthopedics : official publication of the American Association of Orthodontists, its constituent societies, and the American Board of Orthodontics*. 2018;153(4):534-41.
70. Balaguer-Marti JC, Aloy-Prosper A, Penarrocha-Oltra A, Penarrocha-Diogo M. Non surgical predicting factors for patient satisfaction after third molar surgery. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2016;21(2):e201-5.
71. Re D, Ceci C, Cerutti F, Fabbro MD, Corbella S, Taschieri S. Natural tooth preservation versus extraction and implant placement: patient preferences and analysis of the willingness to pay. *Br Dent J*. 2017;222(6):467-71.
72. Neal JA, Welch, T.B., Halliday, R.W. Analysis of the analgesic efficacy and cost-effective use of long-acting local anesthetics in outpatient third molar surgery. *Oral Surgery Oral Medicine Oral Pathology*. 1993;75(3):283-5.
73. Gordon SM, Mischenko AV, Dionne RA. Long-acting local anesthetics and perioperative pain management. *Dent Clin North Am*. 2010;54(4):611-20.
74. Martínez- González JM PDM, Calvo Guirado JL. . Anestésicos y técnicas loco-regionales en odontología. PRIMERA EDICIÓN ed2011.

75. Grover HS, Gupta A, Saksena N, Saini N. Phentolamine mesylate: It's role as a reversal agent for unwarranted prolonged local analgesia. *J Indian Soc Pedod Prev Dent.* 2015;33(4):265-8.
76. Sisk AL. Long-acting local anesthetics in dentistry. *Anesth Prog.* 1992;39(3):53-60.
77. Echevarría Hernández AT. Preemptive analgesia versus analgesia preventiva. *Rev cuba anestesiología reanim.* 2012;11(1).
78. Malamed SF. What's new in local anesthesia? *Anesth Prog.* 1992;39(4-5):125-31.
79. Bartlett G, Mansoor J. Articaine buccal infiltration vs lidocaine inferior dental block - a review of the literature. *Br Dent J.* 2016;220(3):117-20.
80. Cummings DR, Yamashita DD, McAndrews JP. Complications of local anesthesia used in oral and maxillofacial surgery. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 2011;23(3):369-77.
81. Ogle OE, Mahjoubi G. Advances in local anesthesia in dentistry. *Dent Clin North Am.* 2011;55(3):481-99, viii.
82. Rosenquist JB, Rosenquist KI, Lee PK. Comparison between lidocaine and bupivacaine as local anesthetics with diflunisal for postoperative pain control after lower third molar surgery. *Anesth Prog.* 1988;35(1):1-4.
83. Gregorio LV, Giglio FP, Sakai VT, Modena KC, Colombini BL, Calvo AM, et al. A comparison of the clinical anesthetic efficacy of 4% articaine and 0.5% bupivacaine (both with 1:200,000 epinephrine) for lower third molar removal. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2008;106(1):19-28.

84. Sierra Rebolledo A, Delgado Molina E, Berini Aytis L, Gay Escoda C. Comparative study of the anesthetic efficacy of 4% articaine versus 2% lidocaine in inferior alveolar nerve block during surgical extraction of impacted lower third molars. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2007;12(2):E139-44.
85. Jain NK, John RR. Anesthetic efficacy of 4% articaine versus 2% lignocaine during the surgical removal of the third molar: A comparative prospective study. *Anesth Essays Res*. 2016;10(2):356-61.
86. Boonsiriseth K, Chaimanakarn S, Chewpreecha P, Nonpassopon N, Khanijou M, Ping B, et al. 4% lidocaine versus 4% articaine for inferior alveolar nerve block in impacted lower third molar surgery. *J Dent Anesth Pain Med*. 2017;17(1):29-35.
87. Rosenquist JB, Nystrom E. Long-acting analgesic or long-acting local anesthetic in controlling immediate postoperative pain after lower third molar surgery. *Anesth Prog*. 1987;34(1):6-9.
88. Donoghue R, Doberenz K, Jacobsen PL. Etidocaine hydrochloride in surgical procedures: effects on postoperative analgesia. *J Am Dent Assoc*. 1990;120(4):429-32, 34.
89. Danielsson K, Evers H, Nordenram A. Long-acting local anesthetics in oral surgery: an experimental evaluation of bupivacaine and etidocaine for oral infiltration anesthesia. *Anesth Prog*. 1985;32(2):65-8.
90. Malamed SF. Local anesthetics: dentistry's most important drugs. *J Am Dent Assoc*. 1994;125(12):1571-6.
91. Monteiro MR, Groppo FC, Haiter-Neto F, Volpato MC, Almeida JF. 4% articaine buccal infiltration versus 2% lidocaine inferior alveolar nerve block for emergency root canal treatment in mandibular molars with irreversible pulpitis: a randomized clinical study. *International endodontic journal*. 2015;48(2):145-52.

92. Nuzum FM, Drum M, Nusstein J, Reader A, Beck M. Anesthetic efficacy of articaine for combination labial plus lingual infiltrations versus labial infiltration in the mandibular lateral incisor. *J Endod.* 2010;36(6):952-6.
93. Su N, Li C, Wang H, Shen J, Liu W, Kou L. Efficacy and safety of articaine versus lidocaine for irreversible pulpitis treatment: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Australian endodontic journal : the journal of the Australian Society of Endodontology Inc.* 2016;42(1):4-15.
94. Rogers BS, Botero TM, McDonald NJ, Gardner RJ, Peters MC. Efficacy of articaine versus lidocaine as a supplemental buccal infiltration in mandibular molars with irreversible pulpitis: a prospective, randomized, double-blind study. *J Endod.* 2014;40(6):753-8.
95. Ashraf H, Kazem M, Dianat O, Noghrehkar F. Efficacy of articaine versus lidocaine in block and infiltration anesthesia administered in teeth with irreversible pulpitis: a prospective, randomized, double-blind study. *J Endod.* 2013;39(1):6-10.
96. Shapiro MR, McDonald NJ, Gardner RJ, Peters MC, Botero TM. Efficacy of Articaine versus Lidocaine in Supplemental Infiltration for Mandibular First versus Second Molars with Irreversible Pulpitis: A Prospective, Randomized, Double-blind Clinical Trial. *J Endod.* 2018;44(4):523-8.
97. Abdulwahab M, Boynes S, Moore P, Seifikar S, Al-Jazzaf A, Alshuraidah A, et al. The efficacy of six local anesthetic formulations used for posterior mandibular buccal infiltration anesthesia. *J Am Dent Assoc.* 2009;140(8):1018-24.
98. Sanchez-Siles M, Torres-Diez LC, Camacho-Alonso F, Salazar-Sanchez N, Ballester Ferrandis JF. High volume local anesthesia as a postoperative factor of pain and swelling in dental implants. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2014;16(3):429-34.
99. Armfield JM, Milgrom P. A clinician guide to patients afraid of dental injections and numbness. *SAAD Dig.* 2011;27:33-9.

100. Farah JW, Powers, J.M. Prospecto. The Dental Advisor.
101. Yagiela JA. What's new with phentolamine mesylate: a reversal agent for local anaesthesia? SAAD Dig. 2011;27:3-7.
102. Prados-Frutos JC, Rojo R, Gonzalez-Serrano J, Gonzalez-Serrano C, Sammartino G, Martinez-Gonzalez JM, et al. Phentolamine mesylate to reverse oral soft-tissue local anesthesia: A systematic review and meta-analysis. J Am Dent Assoc. 2015;146(10):751-9 e3.
103. Rutherford B, Zeller JR, Thake D. Local and systemic toxicity of intraoral submucosal injections of phentolamine mesylate (OraVerse). Anesth Prog. 2009;56(4):123-7.
104. Nourbakhsh N, Shirani F, Babaei M. Effect of phentolamine mesylate on duration of soft tissue local anesthesia in children. J Res Pharm Pract. 2012;1(2):55-9.
105. Hersh EV, Lindemeyer R, Berg JH, Casamassimo PS, Chin J, Marberger A, et al. Phase Four, Randomized, Double-Blinded, Controlled Trial of Phentolamine Mesylate in Two- to Five-year-old Dental Patients. Pediatr Dent. 2017;39(1):39-45.
106. Moore PA, Hersh EV, Papas AS, Goodson JM, Yagiela JA, Rutherford B, et al. Pharmacokinetics of lidocaine with epinephrine following local anesthesia reversal with phentolamine mesylate. Anesth Prog. 2008;55(2):40-8.
107. Saunders TR, Psaltis G, Weston JF, Yanase RR, Rogy SS, Ghalie RG. In-practice evaluation of OraVerse for the reversal of soft-tissue anesthesia after dental procedures. Compend Contin Educ Dent. 2011;32(5):58-62.
108. Laviola M, McGavin SK, Freer GA, Plancich G, Woodbury SC, Marinkovich S, et al. Randomized study of phentolamine mesylate for reversal of local anesthesia. J Dent Res. 2008;87(7):635-9.

109. Haghghat A, Davoudi A, Minaiyan M, Molai M, Afshar A, Basiri K. Effect of a trial pharmaceutical solution on reversing sensations after using lidocain: An animal study. *Anesth Essays Res.* 2015;9(1):79-82.
110. Morrow T. OraVerse helps you lose that numbing feeling. *Manag Care.* 2008;17(9):50-1.
111. Fowler S, Nusstein J, Drum M, Reader A, Beck M. Reversal of soft-tissue anesthesia in asymptomatic endodontic patients: a preliminary, prospective, randomized, single-blind study. *J Endod.* 2011;37(10):1353-8.
112. Elmore S, Nusstein J, Drum M, Reader A, Beck M, Fowler S. Reversal of pulpal and soft tissue anesthesia by using phentolamine: a prospective randomized, single-blind study. *J Endod.* 2013;39(4):429-34.
113. Hersh EV, Lindemeyer RG. Phentolamine mesylate for accelerating recovery from lip and tongue anesthesia. *Dent Clin North Am.* 2010;54(4):631-42.
114. Tavares M, Goodson JM, Studen-Pavlovich D, Yagiela JA, Navalta LA, Rogy S, et al. Reversal of soft-tissue local anesthesia with phentolamine mesylate in pediatric patients. *J Am Dent Assoc.* 2008;139(8):1095-104.
115. Michaud PL, Flood B, Brilliant MS. Reversing the effects of 2% Lidocaine: A randomized controlled clinical trial. *J Dent.* 2018;72:76-9.
116. Froum SJ, Froum SH, Malamed SF. The use of phentolamine mesylate to evaluate mandibular nerve damage following implant placement. *Compend Contin Educ Dent.* 2010;31(7):520, 2-8.
117. Goswami A. Reversal of Residual Soft-Tissue Anesthesia: A Review. *Int J Scient Study.* 2014;2(3):86-9.

118. Prasanna JS. OraVerse: Reverses Numbness After Dental Procedures. J Maxillofac Oral Surg. 2012;11(2):212-9.
119. Boynes SG. OraVerse: Reversing Anesthetic Effect. oralhealth. July 2014.
120. Septodont. FDA Approves OraVerse for Pediatric Dental Patients 3 years and older 2016. Available from: <http://www.septodontusa.com/news-events/company-highlights/fda-approves-oraverse-for-pediatric-dental-patients-3-years-and-older>.
121. Ogle OE, Mahjoubi G. Local anesthesia: agents, techniques, and complications. Dent Clin North Am. 2012;56(1):133-48, ix.
122. Darawade DA, Kumar S, Budhiraja S, Mittal M, Mehta TN. A clinical study of efficacy of 4% articaine hydrochloride versus 2% lignocaine hydrochloride in dentistry. J Int Oral Health. 2014;6(5):81-3.
123. Abu-Mostafa N, Al-Showaikhat F, Al-Shubbar F, Al-Zawad K, Al-Zawad F. Hemodynamic changes following injection of local anesthetics with different concentrations of epinephrine during simple tooth extraction: A prospective randomized clinical trial. J Clin Exp Dent. 2015;7(4):e471-6.
124. Niwa H, Sugimura M, Satoh Y, Tanimoto A. Cardiovascular response to epinephrine-containing local anesthesia in patients with cardiovascular disease. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2001;92(6):610-6.
125. Takahashi Y, Nakano M, Sano K, Kanri T. The effects of epinephrine in local anesthetics on plasma catecholamine and hemodynamic responses. Odontology. 2005;93(1):72-9.
126. Gungormus M, Buyukkurt MC. The evaluation of the changes in blood pressure and pulse rate of hypertensive patients during tooth extraction. Acta medica Austriaca. 2003;30(5):127-9.

127. Gomez-Moreno G, Guardia J, Cutando A, Calvo-Guirado JL. Pharmacological interactions of vasoconstrictors. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2009;14(1):E20-7.
128. Vasconcellos RJ, Vasconcelos BC, Genu PR. Influence of local anesthetics with adrenalina 1:100.000 in basic vital constants during third molar surgery. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2008;13(7):E431-7.
129. de Moraes HH, de Santana Santos T, Araujo FA, Vajgel A, de Holanda Vasconcellos RJ. Hemodynamic changes comparing lidocaine HCl with epinephrine and articaine HCl with epinephrine. *J Craniofac Surg*. 2012;23(6):1703-8.
130. Helmi M, AlDosari M, Tavares M. Phentolamine Mesylate May be a Safe and Effective Option to Reduce Discomfort and Time to Recovery After Dental Care With Local Anesthesia. *The journal of evidence-based dental practice*. 2018;18(2):181-4.
131. Spin-Neto R, Pontes AE, Wenzel A, Sakakura CE. Patient discomfort following single-tooth implant placement: a randomized controlled trial of immediate vs. conventional tooth restoration. *Oral Health Dent Manag*. 2014;13(2):441-5.
132. Goiato MC, Santiago Junior JF, Pellizzer EP, Moreno A, Villa LM, Dekon SF, et al. Systemic Trans- and Postoperative Evaluations of Patients Undergoing Dental Implant Surgery. *Clinics*. 2016;71(3):156-62.
133. López López J, Jané Pallí, E., Princep Arisó, C., Ayuso Montero, R., Estrugo Devesa, A., Jané Salas, E. Chitosán más clorhexidina (Bexident®Post) en el control del dolor y la inflamación posoperatoria en implantología oral. Estudio piloto. *Avances en Periodoncia*. Agosto 2015;27(2):81-9.
134. Boynes SG, Riley, A.E., Milbee, S., Bastin, M.R., Price, M.E., Ladson, A. Evaluating complications of local anesthesia administration and reversal with phentolamine mesylate in a portable pediatric dental clinic. *General Dentistry*. 2013;61(5):70-5.

11. ANEXOS

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1,751 ^a	1	,186		
Corrección de continuidad	1,045	1	,307		
Razón de verosimilitud	1,795	1	,180		
Prueba exacta de Fisher				,237	,153
Asociación lineal por lineal	1,716	1	,190		
N de casos válidos	50				

Tabla 7.23. Prueba de Chi-Cuadrado en la que se observa que no existen diferencias estadísticamente significativas en relación al género entre ambos grupos.

Prueba de muestras independientes

		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
									Inferior	Superior
Edad	Se asumen varianzas iguales	1,096	,300	-,312	48	,757	-1,000	3,210	-7,455	5,455
	No se asumen varianzas iguales			-,305	37,88	,762	-1,000	3,279	-7,638	5,638

Tabla 7.24. Tabla en la que aparece que no existen diferencias entre ambos grupos en relación a la edad.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,238 ^a	1	,626		
Corrección de continuidad	,033	1	,855		
Razón de verosimilitud	,240	1	,625		
Prueba exacta de Fisher				,763	,430
Asociación lineal por lineal	,233	1	,629		
N de casos válidos	50				

Tabla 7.25. Se muestra la ausencia de diferencias entre ambos grupos en relación al número de fumadores.

Prueba de muestras independientes

		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						95% de intervalo de confianza de la diferencia	
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilate ral)	Diferenc ia de medias	Diferenc ia de error estándar		Inferior	Superior
nº iois	Se asumen varianzas iguales	4,333	,043	-1,260	48	,214	-,233	,185		-,606	,139
	No se asumen varianzas iguales			-1,351	47,84	,183	-,233	,173		-,581	,114

Tabla 7.26. Tabla en la que se muestra que no existen diferencias entre el número de implantes colocados en cada uno de los grupos.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,483 ^a	1	,487		
Corrección de continuidad	,164	1	,685		
Razón de verosimilitud	,485	1	,486		
Prueba exacta de Fisher				,569	,343
Asociación lineal por lineal	,473	1	,491		
N de casos válidos	50				

Tabla 7.27. Estadístico de “Chi-Cuadrado” para evaluar si existen diferencias en la localización de los implantes entre ambos grupos.

Prueba de muestras independientes

		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						95% de intervalo de confianza de la diferencia	
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilater al)	Diferenci a de medias	Diferenci a de error estándar		Inferior	Superior
Tpo_Latencia	Se asumen varianzas iguales	1,830	,182	-,221	48	,826	-,03500	,15819		-,35307	,28307
	No se asumen varianzas iguales			-,208	32,097	,837	-,03500	,16855		-,37829	,30829

Tabla 7.28. Se muestra que no existen diferencias entre ambos grupos en relación al tiempo de latencia.

Prueba de muestras independientes

		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	Gl	Sig. (bilate ral)	Diferenc ia de medias	Diferenc ia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
Tpo_Intervencion	Se asumen varianzas iguales	,026	,873	1,515	48	,136	3,14000	2,07324	-1,02854	7,30854
	No se asumen varianzas iguales			1,448	34,550	,157	3,14000	2,16845	-1,26424	7,54424

Tabla 7.29. Muestra que no existen diferencias entre grupos en la duración de la intervención.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2,128 ^a	1	,145		
Corrección de continuidad ^b	,724	1	,395		
Razón de verosimilitud	3,192	1	,074		
Prueba exacta de Fisher				,265	,207
Asociación lineal por lineal	2,085	1	,149		
N de casos válidos	50				

Tabla 7.30. Se aprecia la ausencia de significación estadística en la aparición de efectos adversos entre ambos grupos.

Correlaciones

	Tpo_Intervencion		
	Correlación de Pearson	Sig. (bilateral)	N
TAS_Medición previa	,173	,230	50
TAD_Medición previa	,073	,613	50
FC_Medición previa	,075	,605	50
SAO2_Medición previa	,110	,446	50
TAS_Medición posterior	-,039	,787	50
TAD_Medición posterior	-,107	,458	50
FC_Medición posterior	-,001	,996	50
SAO2_Medición posterior	,110	,446	50
TAS_Medición_Dif	-,270	,058	50
TAD_Medición_Dif	-,208	,148	50
FC_Medición_Dif	-,146	,310	50
SAO2_Medición_Dif	.	.	50

Tabla 7.33. Correlación entre la duración del tratamiento y los cambios hemodinámicos.

Tabla de ANOVA

		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
dolor_6horas * Grupo	Entre grupos (Combinado)	12,813	1	12,813	4,266	,044
	Dentro de grupos	144,167	48	3,003		
	Total	156,980	49			
dolor_12horas * Grupo	Entre grupos (Combinado)	,963	1	,963	,845	,363
	Dentro de grupos	54,717	48	1,140		
	Total	55,680	49			
dolor_24horas * Grupo	Entre grupos (Combinado)	,083	1	,083	,099	,754
	Dentro de grupos	40,417	48	,842		
	Total	40,500	49			
dolor_día 2 * Grupo	Entre grupos (Combinado)	1,613	1	1,613	1,807	,185
	Dentro de grupos	42,867	48	,893		
	Total	44,480	49			
dolor_día 3 * Grupo	Entre grupos (Combinado)	,000	1	,000	,000	1,000
	Dentro de grupos	4,500	48	,094		
	Total	4,500	49			
dolor_día 4 * Grupo	Entre grupos (Combinado)	,003	1	,003	,083	,774
	Dentro de grupos	1,917	48	,040		
	Total	1,920	49			
dolor_día5 * Grupo	Entre grupos (Combinado)	,013	1	,013	,662	,420
	Dentro de grupos	,967	48	,020		
	Total	,980	49			
dolor_día6 * Grupo	Entre grupos (Combinado)	,013	1	,013	,662	,420
	Dentro de grupos	,967	48	,020		

“Influencia en la satisfacción de los pacientes tras la administración de OraVerse® en tratamientos implantológicos.”

Total			,980	49			
dolor_día7 * Grupo	Entre grupos	(Combinado)	,013	1	,013	,662	,420
	Dentro de grupos		,967	48	,020		
	Total		,980	49			

Tabla 7.35. El test estadístico de “ANOVA” entre medias que indica si existen diferencias entre el dolor entre ambos grupos.

Prueba de muestras independientes

		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
									Inferior	Superior
dolor_6horas	Se asumen varianzas iguales	,192	,663	,274	48	,785	,148	,539	-,937	1,233
	No se asumen varianzas iguales			,277	33,489	,783	,148	,533	-,936	1,232
dolor_12horas	Se asumen varianzas iguales	,682	,413	-,456	48	,651	-,146	,321	-,791	,499
	No se asumen varianzas iguales			-,444	30,250	,660	-,146	,329	-,818	,526
dolor_24horas	Se asumen varianzas iguales	,310	,580	-,358	48	,722	-,098	,274	-,649	,453
	No se asumen varianzas iguales			-,361	33,093	,721	-,098	,272	-,651	,455
dolor_día 2	Se asumen varianzas iguales	,229	,634	,050	48	,961	,014	,287	-,564	,592
	No se asumen varianzas iguales			,056	44,343	,956	,014	,254	-,498	,526
dolor_día 3	Se asumen varianzas iguales	2,050	,159	,686	48	,496	,062	,091	-,121	,245
	No se asumen varianzas iguales			,757	42,107	,453	,062	,082	-,104	,229
dolor_día 4	Se asumen varianzas iguales	,915	,344	-,479	48	,634	-,029	,060	-,148	,091
	No se asumen varianzas iguales			-,431	24,748	,670	-,029	,066	-,165	,108

dolor_día 5	Se asumen varianzas iguales	9,011	,004	-1,407	48	,166	-,059	,042	-,143	,025
	No se asumen varianzas iguales			-1,000	16,000	,332	-,059	,059	-,184	,066
dolor_día 6	Se asumen varianzas iguales	9,011	,004	-1,407	48	,166	-,059	,042	-,143	,025
	No se asumen varianzas iguales			-1,000	16,000	,332	-,059	,059	-,184	,066
dolor_día 7	Se asumen varianzas iguales	9,011	,004	-1,407	48	,166	-,059	,042	-,143	,025
	No se asumen varianzas iguales			-1,000	16,000	,332	-,059	,059	-,184	,066

Tabla 7.36. Se muestra que no existen diferencias entre los pacientes fumadores y no fumadores en relación al dolor tras la aplicación del test estadístico “T-Student”.

ANOVA

		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
dolor_6horas	Entre grupos	5,929	2	2,965	,922	,405
	Dentro de grupos	151,051	47	3,214		
	Total	156,980	49			
dolor_12horas	Entre grupos	,575	2	,288	,245	,783
	Dentro de grupos	55,105	47	1,172		
	Total	55,680	49			
dolor_24horas	Entre grupos	1,307	2	,654	,784	,463
	Dentro de grupos	39,193	47	,834		
	Total	40,500	49			
dolor_día 2	Entre grupos	1,995	2	,998	1,104	,340
	Dentro de grupos	42,485	47	,904		
	Total	44,480	49			
dolor_día 3	Entre grupos	,261	2	,130	1,445	,246
	Dentro de grupos	4,239	47	,090		

	Total	4,500	49			
dolor_día 4	Entre grupos	,131	2	,065	1,714	,191
	Dentro de grupos	1,789	47	,038		
	Total	1,920	49			
dolor_día 5	Entre grupos	,033	2	,016	,809	,451
	Dentro de grupos	,947	47	,020		
	Total	,980	49			
dolor_día 6	Entre grupos	,033	2	,016	,809	,451
	Dentro de grupos	,947	47	,020		
	Total	,980	49			
dolor_día 7	Entre grupos	,033	2	,016	,809	,451
	Dentro de grupos	,947	47	,020		
	Total	,980	49			

Tabla 7.37. Test de “ANOVA” en el que se refleja que no existe relación entre el número de implantes y el dolor padecido por los pacientes.

Pruebas de chi-cuadrado-6horas

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,751 ^a	1	,386		
Corrección de continuidad ^b	,310	1	,578		
Razón de verosimilitud	,764	1	,382		
Prueba exacta de Fisher				,538	,291
Asociación lineal por lineal	,736	1	,391		
N de casos válidos	50				

Tabla 7.40. Prueba de “Chi-Cuadrado” para evaluar la existencia de diferencias entre grupos en el consumo de analgésicos.

Pruebas de chi-cuadrado-12 horas

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,231 ^a	1	,630		
Corrección de continuidad ^b	,033	1	,857		
Razón de verosimilitud	,231	1	,631		
Prueba exacta de Fisher				,765	,426
Asociación lineal por lineal	,227	1	,634		
N de casos válidos	50				

Tabla 7.41. Prueba de “Chi-Cuadrado” para evaluar la existencia de diferencias entre grupos en el consumo de analgésicos.

Pruebas de chi-cuadrado-24 horas

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,017 ^a	1	,895		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,017	1	,895		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,582
Asociación lineal por lineal	,017	1	,896		
N de casos válidos	50				

Tabla 7.42. Prueba de “Chi-Cuadrado” para evaluar la existencia de diferencias entre grupos en el consumo de analgésicos.

Pruebas de chi-cuadrado-día2

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1,243 ^a	1	,265		
Corrección de continuidad ^b	,588	1	,443		
Razón de verosimilitud	1,223	1	,269		
Prueba exacta de Fisher				,311	,221
Asociación lineal por lineal	1,218	1	,270		
N de casos válidos	50				

Tabla 7.43. Prueba de “Chi-Cuadrado” para evaluar la existencia de diferencias entre grupos en el consumo de analgésicos.

Pruebas de chi-cuadrado-día3

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,680 ^a	1	,409		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	1,035	1	,309		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,600
Asociación lineal por lineal	,667	1	,414		
N de casos válidos	50				

Tabla 7.44. Prueba de “Chi-Cuadrado” para evaluar la existencia de diferencias entre grupos en el consumo de analgésicos.

Pruebas de chi-cuadrado-día 4

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,680 ^a	1	,409		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	1,035	1	,309		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,600
Asociación lineal por lineal	,667	1	,414		
N de casos válidos	50				

Tabla 7.45. Prueba de “Chi-Cuadrado” para evaluar la existencia de diferencias entre grupos en el consumo de analgésicos.

Pruebas de chi-cuadrado-día5

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,680 ^a	1	,409		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	1,035	1	,309		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,600
Asociación lineal por lineal	,667	1	,414		
N de casos válidos	50				

Tabla 7.46. Prueba de “Chi-Cuadrado” para evaluar la existencia de diferencias entre grupos en el consumo de analgésicos.

Pruebas de chi-cuadrado-día 6

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,680 ^a	1	,409		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	1,035	1	,309		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,600
Asociación lineal por lineal	,667	1	,414		
N de casos válidos	50				

Tabla 7.47. Prueba de “Chi-Cuadrado” para evaluar la existencia de diferencias entre grupos en el consumo de analgésicos.

Pruebas de chi-cuadrado-día 7

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,680 ^a	1	,409		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	1,035	1	,309		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,600
Asociación lineal por lineal	,667	1	,414		
N de casos válidos	50				

Tabla 7.48. Prueba de “Chi-Cuadrado” para evaluar la existencia de diferencias entre grupos en el consumo de analgésicos.

Prueba de muestras independientes- 6horas medicación

		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
									Inferior	Superior
Tpo_Intervención	Se asumen varianzas iguales	1,522	,223	1,501	48	,140	3,26936	2,17823	-1,11026	7,64899
	No se asumen varianzas iguales			1,282	20,910	,214	3,26936	2,55007	-2,03519	8,57392
nº iois	Se asumen varianzas iguales	3,076	,086	,635	48	,529	,125	,197	-,271	,521
	No se asumen varianzas iguales			,718	40,297	,477	,125	,174	-,227	,477

Tabla 7.49. Test de “T de Student” en el que no se aprecian diferencias estadísticamente significativas entre la duración de la intervención y el número de implantes relacionándolo con el consumo de analgésicos.

Prueba de muestras independientes-12 horas medicación

		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
									Inferior	Superior
Tpo_Intervención	Se asumen varianzas iguales	,072	,790	-,418	48	,678	-,90353	2,16204	-5,25059	3,44353
	No se asumen varianzas iguales			-,439	40,790	,663	-,90353	2,05661	-5,05759	3,25053
nº iois	Se asumen varianzas iguales	,381	,540	-,580	48	,564	-,111	,191	-,496	,274
	No se asumen varianzas iguales			-,562	32,085	,578	-,111	,198	-,514	,292

Tabla 7.50. Test de “T de Student” en el que no se aprecian diferencias estadísticamente significativas entre la duración de la intervención y el número de implantes relacionándolo con el consumo de analgésicos.

Prueba de muestras independientes-24 horas medicación

		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
									Inferior	Superior
Tpo_Intervención	Se asumen varianzas iguales	4,386	,042	-2,173	48	,035	-4,91393	2,26162	-9,46122	-,36664
	No se asumen varianzas iguales			-1,672	14,752	,116	-4,91393	2,93852	-11,18641	1,35855
nº iois	Se asumen varianzas iguales	,243	,624	-1,508	48	,138	-,310	,205	-,723	,103
	No se asumen varianzas iguales			-1,381	18,232	,184	-,310	,224	-,781	,161

Tabla 7.51. Test de “T de Student” en el que no se aprecian diferencias estadísticamente significativas entre la duración de la intervención y el número de implantes relacionándolo con el consumo de analgésicos.

Prueba de muestras independientes-día 3 medicación

		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
									Inferior	Superior
Tpo_Intervención	Se asumen varianzas iguales	.	.	-1,548	48	,128	-11,21837	7,24749	-25,79041	3,35368
	No se asumen varianzas iguales			.	.	.	-11,21837	.	.	.
nº iois	Se asumen varianzas iguales	.	.	-,716	48	,477	-,469	,655	-1,787	,848
	No se asumen varianzas iguales			.	.	.	-,469	.	.	.

Tabla 7.53. Test de “T de Student” en el que no se aprecian diferencias estadísticamente significativas entre la duración de la intervención y el número de implantes relacionándolo con el consumo de analgésicos.

Prueba de muestras independientes. Día 4 medicación

		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
									Inferior	Superior
Tpo_Intervención	Se asumen varianzas iguales	.	.	-1,548	48	,128	-11,21837	7,24749	-25,79041	3,35368
	No se asumen varianzas iguales			.	.	.	-11,21837	.	.	.
nº iois	Se asumen varianzas iguales	.	.	-,716	48	,477	-,469	,655	-1,787	,848
	No se asumen varianzas iguales			.	.	.	-,469	.	.	.

Tabla 7.54. Test de “T de Student” en el que no se aprecian diferencias estadísticamente significativas entre la duración de la intervención y el número de implantes relacionándolo con el consumo de analgésicos.

Prueba de muestras independientes-día 5 medicación

		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
									Inferior	Superior
Tpo_Intervención	Se asumen varianzas iguales	.	.	-1,548	48	,128	-11,21837	7,24749	-25,79041	3,35368
	No se asumen varianzas iguales			.	.	.	-11,21837	.	.	.
nº iois	Se asumen varianzas iguales	.	.	-,716	48	,477	-,469	,655	-1,787	,848
	No se asumen varianzas iguales			.	.	.	-,469	.	.	.

Tabla 7.55. Test de “T de Student” en el que no se aprecian diferencias estadísticamente significativas entre la duración de la intervención y el número de implantes relacionándolo con el consumo de analgésicos.

Prueba de muestras independientes- día 6 medicación

		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
									Inferior	Superior
Tpo_Intervención	Se asumen varianzas iguales	.	.	-1,548	48	,128	-11,21837	7,24749	-25,79041	3,35368
	No se asumen varianzas iguales			.	.	.	-11,21837	.	.	.
nº iois	Se asumen varianzas iguales	.	.	-,716	48	,477	-,469	,655	-1,787	,848
	No se asumen varianzas iguales			.	.	.	-,469	.	.	.

Tabla 7.56. Test de “T de Student” en el que no se aprecian diferencias estadísticamente significativas entre la duración de la intervención y el número de implantes relacionándolo con el consumo de analgésicos.

Prueba de muestras independientes- día 7 medicación

		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	Gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
									Inferior	Superior
Tpo_Intervención	Se asumen varianzas iguales	.	.	-1,548	48	,128	-11,21837	7,24749	-25,79041	3,35368
	No se asumen varianzas iguales			.	.	.	-11,21837	.	.	.
nº iois	Se asumen varianzas iguales	.	.	-,716	48	,477	-,469	,655	-1,787	,848
	No se asumen varianzas iguales			.	.	.	-,469	.	.	.

Tabla 7.57. Test de “T de Student” en el que no se aprecian diferencias estadísticamente significativas entre la duración de la intervención y el número de implantes relacionándolo con el consumo de analgésicos.

Pruebas de chi-cuadrado-12 horas medicación

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,485 ^a	1	,486		
Corrección de continuidad ^b	,149	1	,700		
Razón de verosimilitud	,493	1	,483		
Prueba exacta de Fisher				,548	,353
Asociación lineal por lineal	,476	1	,490		
N de casos válidos	50				

Tabla 7.59. Prueba de “Chi-Cuadrado” para la evaluación del consumo de analgésicos en función de si el paciente era fumador o no.

Pruebas de chi-cuadrado-24 horas medicación

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,082 ^a	1	,775		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,083	1	,774		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,529
Asociación lineal por lineal	,080	1	,777		
N de casos válidos	50				

Tabla 7.60. Prueba de “Chi-Cuadrado” para la evaluación del consumo de analgésicos en función de si el paciente era fumador o no.

Pruebas de chi-cuadrado-día 2 medicación

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,035 ^a	1	,851		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,035	1	,852		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,560
Asociación lineal por lineal	,034	1	,853		
N de casos válidos	50				

Tabla 7.61. Prueba de “Chi-Cuadrado” para la evaluación del consumo de analgésicos en función de si el paciente era fumador o no.

Pruebas de chi-cuadrado-día 3 medicación

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1,981 ^a	1	,159		
Corrección de continuidad ^b	,116	1	,733		
Razón de verosimilitud	2,197	1	,138		
Prueba exacta de Fisher				,340	,340
Asociación lineal por lineal	1,941	1	,164		
N de casos válidos	50				

Tabla 7.62. Prueba de “Chi-Cuadrado” para la evaluación del consumo de analgésicos en función de si el paciente era fumador o no.

Pruebas de chi-cuadrado-día 4 medicación

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1,981 ^a	1	,159		
Corrección de continuidad ^b	,116	1	,733		
Razón de verosimilitud	2,197	1	,138		
Prueba exacta de Fisher				,340	,340
Asociación lineal por lineal	1,941	1	,164		
N de casos válidos	50				

Tabla 7.63. Prueba de “Chi-Cuadrado” para la evaluación del consumo de analgésicos en función de si el paciente era fumador o no.

Pruebas de chi-cuadrado-día 5 medicación

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1,981 ^a	1	,159		
Corrección de continuidad ^b	,116	1	,733		
Razón de verosimilitud	2,197	1	,138		
Prueba exacta de Fisher				,340	,340
Asociación lineal por lineal	1,941	1	,164		
N de casos válidos	50				

Tabla 7.64. Prueba de “Chi-Cuadrado” para la evaluación del consumo de analgésicos en función de si el paciente era fumador o no.

Pruebas de chi-cuadrado-día 6 medicación

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1,981 ^a	1	,159		
Corrección de continuidad ^b	,116	1	,733		
Razón de verosimilitud	2,197	1	,138		
Prueba exacta de Fisher				,340	,340
Asociación lineal por lineal	1,941	1	,164		
N de casos válidos	50				

Tabla 7.65. Prueba de “Chi-Cuadrado” para la evaluación del consumo de analgésicos en función de si el paciente era fumador o no.

Pruebas de chi-cuadrado-día 7 medicación

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1,981 ^a	1	,159		
Corrección de continuidad ^b	,116	1	,733		
Razón de verosimilitud	2,197	1	,138		
Prueba exacta de Fisher				,340	,340
Asociación lineal por lineal	1,941	1	,164		
N de casos válidos	50				

Tabla 7.66. Prueba de “Chi-Cuadrado” para la evaluación del consumo de analgésicos en función de si el paciente era fumador o no.

